



מנגנוני ויסות רכש ושימוש בטכנולוגיות דימות יקרות השוואה בין-לאומית

רות וייצברג עמית משולם

עריכת לשון: רויטל אביב מתוק
תרגום לאנגלית (תקציר): חני מנור
עיצוב גרפי: ענת פרקו-טולדנו

המחקר הוזמן על ידי אגף התקציבים של משרד הבריאות ומומן בסיועו

מכון מאירס ג'וינט ברוקדייל
ת"ד 3886 ירושלים 9103702
טלפון: 02-6557400
brook@jdc.org | brookdale.jdc.org.il

ירושלים | שבט תשפ"ב | ינואר 2022

רקע

בשוק שירותי הבריאות קיימת א-סימטריה במידע, כלומר, חוסר איזון בין המידע שיש למטופל ובין המידע שיש למטפל. בשל א-סימטריה זו המטופל מפקיד את האחריות על הטיפול בו בידי המטפל. מצב זה עלול ליצור כשל שוק – "היצע גורר ביקוש" (SID – Supplier Induced Demand) – ובו המטפל גורם למטופל לצרוך שירותי בריאות שאינם מתאימים לו או שאינם בכמות הנחוצה, וזאת כדי להגדיל את הרווחים העצמיים של המטפל. במערכות בריאות רבות בעולם יש חשש שספקי שירותי הבריאות ירכשו מכשירי דימות (CT, MRI, PET) בכמות העולה על הצורך באוכלוסייה. משרד הבריאות בישראל ביקש לבחון את המנגנונים שמפעילות מדינות בעולם להתמודדות עם רכישה ושימוש-יתר של טכנולוגיות דימות יקרות.

מטרות

(1) לסקור את מנגנוני הוויסות לרכישת טכנולוגיות דימות יקרות בעולם וללמוד על השפעות מנגנונים אלו על הוצאות על בריאות, על איכות הטיפול ועל נגישות לשירותים; (2) להמליץ למשרד הבריאות על מנגנונים אשר יאפשרו רכישת טכנולוגיות דימות יקרות תוך ריסון עליית ההוצאה על בריאות, וללא פגיעה באיכות ובנגישות לשירותים; (3) לבחון מחדש את התאמת מנגנון ה-CoN (Certificate of Need) הישראלי.

שיטות

מחקר זה כלל ארבעה שלבים: (1) סקירת ספרי Health System in Transition (HiT), על מערכת הבריאות בכ-30 מדינות; (2) סקירת ספרות אקדמית ואפורה על תכנון רכש טכנולוגיות בריאות ועל מנגנוני ויסות לרכישתן, בדגש על מכשירי דימות; (3) ניתוח חקרי מקרה על בסיס איסוף נתונים עדכניים מ-17 מדינות באמצעות שאלון שנבנה במיוחד למחקר זה; (4) גיבוש המלצות לישראל על בסיס ניתוח ותכלול של הממצאים, ותוך השוואה בין מדינות.

ממצאים

במחקר נמצאו שלושה מנגנונים עיקריים המווסתים את רכישת מכשירי הדימות או את השימוש בהם, ואת יתרונותיהם וחסרונותיהם בחנו: (1) רגולציה (דרישה לאישורי צורך – CoN, לרישיונות או לאישורים לרכישה) והגבלות ישירות על סוג המכשירים, כמותם ואיכותם; (2) כלים פיננסיים כגון מנגנוני תשלום, תקציבים מוגבלים ומותנים ותקרת הכנסה או שירותים; (3) רכש מרכזי. עוד נמצא כי תכנון שירותי רפואה והדמיה הוא חיוני בהסדרת רכש ושימוש במכשירים על מנת שהצרכים יענו ללא טיפול מיותר. שיתוף ספקים בתכנון יגדיל את הסבירות לעמידה בדרישות התוכנית.

דיון

למרבית המדינות שנסקרו יש קריטריונים ברורים לתכנון ולרכישת מכשירי דימות והן משלבות בין מנגנוני ויסות שונים. המנגנון הנפוץ ביותר המיושם הוא כלים פיננסיים והוא המועיל ביותר לעמידה בדרישות ולאכיפה. מדינות עם מערכות בריאות המבוססות על שירותי בריאות לאומיים (NHS – National Health Service) מיישמות יותר מנגנוני רגולציה מאשר מדינות עם מערכות ביטוח בריאות ממלכתי. נראה כי תחרות מנוהלת מכחיתה את הצורך בתקנות. כמו כן ישנה מגמה של אימוץ רכש ריכוזי.

המלצות לישראל

1. יש לעדכן את התוכנית הלאומית ל-MRI ולכלול בה שירותים ומכשירי הדימות נוספים, על בסיס תוכנית המתאר הארצית למוסדות הבריאות (תמ"א 49), וזאת בשיתוף עם בתי החולים וקופות החולים. התוכנית המורחבת תהווה בסיס להרחבת מספר מכשירי הדימות בישראל.
2. כדאי שהתוכנית הלאומית המורחבת לשירותים ומכשירי דימות תביא בחשבון את הקריטריונים השכיחים בעולם ותשלם עם קריטריונים חשובים, תוך התאמתם להקשר הישראלי.
3. יש לחייב כל ספק שירותי בריאות לתכנן תוכנית ייעודית להספקת שירותים ומכשירי דימות, שתעמוד בתנאים ובקריטריונים של התוכנית הלאומית לשירותים ומכשירי דימות.
4. יש להחליף את מנגנון ה-CoN בדרישה לאישור תוכנית הספק על ידי משרד הבריאות או גורם מטעמו.
5. עמידה בתוכנית הלאומית לשירותים ומכשירי דימות ואישור התוכנית של הספק יהוו גם תנאי לקבלת מימון ציבורי לרכישת מכשירים.
6. מערכת תשלומים לבתי חולים המבוססת פעולה, כגון תשלומים דיפרנציאליים (Procedure Related Groups – PRG), יוצרת תמריצים לבתי החולים להימנע ממתן טיפול מיותר, לרבות שירותי הדמיה. לכן יש להרחיבה לפרוצדורות נוספות. כדאי גם ליצור מערכת תשלומים על פי אבחנה (Diagnostic Related Group – DRG) למחלקות הפנימיות בבתי החולים וכן לשירותים בקהילה.
7. יש להתאים את הקאפ (תקרת ההכנסות של בתי החולים מכל קופת חולים) לצרכים של האוכלוסייה הגדלה והמזדקנת.

1. רקע

בשוק שירותי הבריאות קיימת א-סימטריה במידע, כלומר, חוסר איזון בין המידע שיש למטופל ובין המידע שיש למטפל. בשל א-סימטריה זו המטופל מפקיד את האחריות על הטיפול בו בידי המטפל. מצב זה עלול ליצור כשל שוק – "היצע גורר ביקוש" (SID – supplier induced demand) – ובו המטפל גורם למטופל לצרוך שירותי בריאות שאינם מתאימים לו או שאינם בכמות הנחוצה, וזאת כדי להגדיל את הרווחים העצמיים של המטפל. במערכות בריאות רבות בעולם יש חשש שספקי שירותי הבריאות (להלן: ספקים) יירכשו מכשירי דימות יקרים (CT, MRI, PET) בכמות העולה על הצורך באוכלוסייה ובכך ייצרו בזבז משאבים ועלייה בהוצאות על בריאות ללא תמורה הולמת. נמצא כי אחד הרכיבים העיקריים שגורמים לעלייה בהוצאה הלאומית על בריאות הוא התפתחות טכנולוגיות חדשות ויקרות, ואימוצן על ידי מערכות בריאות.

כדי להתמודד עם אתגר זה בישראל, משרד הבריאות מחייב את הספקים שמעוניינים לרכוש מכשיר דימות יקר, להגיש בקשה שמפרטת את הצרכים לרכישתו ואת התאמתו לקריטריונים שנקבעו מראש. הספק, בין פרטי או ציבורי, רשאי לרכוש את המכשיר רק לאחר קבלת אישור לכך (CoN – Certificate of Need). לנוכח העלייה בקצב ההתקדמות הטכנולוגית, משך תהליך מתן אישורי ה-CoN ומורכבותו מעכבים רכישת טכנולוגיות. כמו כן מנגנון ה-CoN עלול לפגוע בנגישות המטופלים לשירותי דימות, וכך גם לפגוע באיכות הטיפול. משרד הבריאות החליט לבחון את טיבו של מנגנון ה-CoN והתאמתו לישראל, ואת המנגנונים הנוספים שמפעילות מדינות שונות בעולם להתמודדות עם האתגרים הללו. לשם כך ביקש משרד הבריאות ממכון מאירס-ג'וינט-ברוקדייל לסקור הן מנגנונים שונים של ויסות רכש טכנולוגיות דימות יקרות בעולם, הן את הידוע על השפעותיהם בפועל של מנגנונים אלה על ריסון הוצאות, על איכות הטיפול ועל נגישות לשירותים.

2. מטרת המחקר

1. לסקור מנגנוני ויסות רכישת טכנולוגיות יקרות (בדגש על מנגנון ה-CoN) שבהם משתמשים במדינות בעולם, וללמוד על השפעות מנגנונים אלו על הוצאות על בריאות, על איכות הטיפול ועל נגישות לשירותים.
2. להמליץ למשרד הבריאות על מנגנונים אשר יאפשרו רכש מועיל של טכנולוגיות דימות יקרות תוך ריסון עליית ההוצאה על בריאות, וללא פגיעה באיכות ובנגישות.
3. לבחון מחדש את התאמת מנגנון ה-CoN לישראל.

3. שיטות

מחקר זה כלל ארבעה שלבים:

שלב 1: סקירת ספרי Health System in Transition (HiT) על מערכת הבריאות בכ-30 מדינות. מן הסקירה, נדגמו 19 מדינות: ארמניה, ארצות הברית, אוסטרליה, הולנד, בלגיה, קפריסין, בולגריה, צרפת, הונגריה, פולין, לטביה, סלובניה, איטליה, גרמניה, פורטוגל, בריטניה, מלטה, נורווגיה ושווייץ. דגימת המדינות מייצגת מגוון שיטות, גישות ומנגנונים לוויסות רכש טכנולוגיה רפואית.

שלב 2: סקירת ספרות מקצועית ואכורה על תכנון ורכש טכנולוגיות בריאות ועל מנגנוני ויסות לרכישתן, בדגש על מכשירי דימות. הספרות התמקדה במנגנונים שבהם משתמשים בעולם, ובהשפעותיהם על הנגישות לשירותים, על איכות הטיפול ועל ריסון הוצאות.

שלב 3: ניתוח חקרי מקרה

א. צוות המחקר בנה שאלון במיוחד למחקר זה כדי (1) להשלים, להרחיב ולעדכן את המידע שהתקבל מסקירת הספרות ומסקירת ספרי HiT; (2) להרחיב את המידע גם למדינות שעליהן לא נמצא מידע; ו-(3) ללמוד מחקרי מקרה שנבחרו. השאלון נשלח לחוקרים מרשת HSPM (Health Systems and Policy Monitor).

ב. איסוף נתונים. חוקרים מ-17 מדינות מבין ה-19 שנדגמו בשלב 1 (אוסטרליה, בולגריה, קנדה, דנמרק, אסטוניה, גרמניה, הונגריה, ישראל, איטליה, לטביה, מלטה, הולנד, נורווגיה, פולין, סלובקיה, שווייץ ובריטניה) מילאו את השאלון.

ג. ניתוח הנתונים נעשה באמצעות בדיקת "מהימנות בין שופטים" (inter-analyst reliability). כל אחד מן החוקרים ניתח את הנתונים בעצמו, ולבסוף גובשה הסכמה בין החוקרים בנוגע לאופי מודל הרכש. כדי לשפר את אמינות הניתוח (trustworthiness) ממצאי הניתוח נשלחו לכל משיבי השאלון לאישור או לתיקון.

שלב 4: גיבוש המלצות לישראל על בסיס ניתוח ותכלול של הנתונים, ותוך השוואה בין מדינות.

4. ממצאים

4.1 ממצאי סקירת הספרות

תכנון

תכנון לא מווסת רכישת טכנולוגיות בפועל, אך חלק גדול ממנגנוני הוויסות נגזרים מתוכנית, שהיא תנאי מוקדם לרכישה יעילה ושוויונית של טכנולוגיה. תכנון יכול להיות ברמה לאומית, מקומית (מחוזי/מוניציפלי) או עצמאית על ידי הספקים עצמם. התוכניות יכולות לעסוק במגוון תחומים, כגון תכנון רפואה יועצת (דנמרק; specialized care); תכנון בתי חולים לפי רמה וסוג שירותים (גרמניה, אסטוניה, שווייץ ובולגריה); תכנון כמות או סוג ציוד וטכנולוגיות יקרות (אוסטרליה); תכנון מכשירי הדימות (דנמרק, מלטה ונורווגיה). נוסף על כך, בולגריה, קנדה, איטליה, ופולין מתכננות הוצאות על שירותי בריאות והקצאת משאבים, שבהן גם היבטים פיננסיים הקשורים לטכנולוגיות יקרות או למכשירי דימות. יש גם כמה מדינות המשלבות בין סוגי תוכניות (דוגמת בולגריה, דנמרק ושווייץ).

תכנון מאפשר זיהוי ובחינה של צרכים בשקיפות ובעקביות, ומאפשר להתחשב בקריטריונים כמו בטיחות, שוויוניות, תועלת כלכלית ורפואית וכן הצבת יעדים. תכנון מאפשר תיאום, שיתוף פעולה, הסכמות ושקיפות בין בתי החולים ובין הרגולטור בנוגע להיקף רכישת המכשירים ולהיבטים הפיננסיים שלהם הכוללים השקעות, סבסוד ושיטות תשלום. אלו תורמים לאמון ועקביות בקבלת ההחלטות, המובילים לעמידה ביעדים. מדינות רבות מערבות רופאים ובעלי מקצוע אחרים בתכנון ובבחירת המכשירים. מן הספרות עולות ההמלצות האלה: (1) לשתף את נציגי הספקים בתכנון; (2) להתחשב בכלל הרכיבים הפיננסיים מלבד עלות הרכישה, דוגמת שימוש בשירותים; (3) לקבוע תקנות מינימום למתן שירותים; ו-(4) לכלול במפורש את יעדי הזמינות והנגישות של המכשירים.

מנגנוני ויסות

1. רגולציה מגבילה רכישה

רגולציה היא כל הוראה בנוגע לאופן רכישת מכשיר טכנולוגי יקר שניתנת לאכיפה. נמצאו שני סוגים עיקריים של רגולציה: (1) חובת קבלת אישור/רישיון לרכוש מכשירים (דוגמת CoN) או חובת קבלת אישור של תוכנית אסטרטגית לרכישת מכשירים/ להקצאת משאבים; (2) הגבלות על כמות ו/או על איכות המכשירים. ניתן לאכוף הוראות כאלו על ידי כלים פיננסיים כמו התניה או הגבלת תקצוב, או על ידי עיגון בחקיקה.

א. חובת אישור/רישיון לרכוש מכשירים – Certificate of Need (CoN)

זוהי רגולציה לפיה ספק שמעוניין לרכוש/להחליף ציוד רפואי, מחויב לקבל אישור מן המדינה, שבוחנת את הסיבה והרציונל לבקשתו. במדינות שונות מנגנון זה מיושם במגוון אופנים ולמגוון מטרות. מן הספרות עולים ממצאים סותרים בנוגע ליעילותו של ה-CoN בשליטה בהוצאות, בשיפור נגישות ובאיכות הטיפול. מחקרים אף מצאו השפעות הפוכות מן הצפוי, כגון עלייה בשימוש במכשירי דימות, עלייה בהוצאה, פגיעה בנגישות והגדלת כמות המכשירים. לא ברור באיזו מידה ה-CoN עונה על מטרותיו. הוא עשוי להועיל, אך לא סביר שישגיג את מטרותיו אלא אם ישולב עם מנגנונים נוספים.

ב. הגבלות על רכישה

במדינות שבהן הספקים רוכשים את המכשירים בעצמם, מוטלות הגבלות על הרכישה. ההגבלות יכולות להיות על כמות המכשירים שניתן לרכוש, אך לרוב ההגבלה הישירה היא על סוג המכשירים ואיכותם. מכיוון שמגבלות אלו משולבות תכופות עם מנגנון אישור/רישיון שאוכף אותן, הן לרוב משמשות לשם הבטחת רמה מינימלית או מקסימלית של שירות, וכחות כמנגנון ויסות מרכזי.

2. כלים פיננסיים

לכלים הפיננסיים אפשר להתייחס כאל רגולציות עקיפות, כאל כלי אחיפה של רגולציה, או כאל כלים מתמרצים שמשלימים לרגולציה. להלן כמה כלים שמיושמים לעיתים במשולב:

א. מימון מלא או חלקי של רכישת מכשירים (באמצעות cost sharing או סבסוד) בהתאם לעמידה בתוכנית או בקריטריונים: התנאי לעמידה בתוכנית או בקריטריונים, מגדיל את הסיכוי שספקים לא יבצעו רכש שלא לפי התכנון.

ב. הגבלות על תקציבים להשקעה בתשתיות ובמכשירים.

ג. הגבלות על מחירי שירותים: קביעת תעריפים שמכסים את עלות השירות, אך לא משאירים רווחים שוליים גדולים לספקים.

ד. הצבת קאפ (מכסה) על הכנסות ממכירת שירותים או על כמות בדיקות.

ה. קביעת שיטת תשלום המעודדת ריסון הוצאות (תקציב גלובלי / תקציב המבוסס על אבחנה (DRG – Diagnostic Related Group)): תשלומים מראש (פרוספקטיביים) דוגמת תקציב מצמצמים את התמריצים לספקים להגדיל את מספר יחידות השירות הניתנות. בשיטת תשלום DRG, בית החולים לא מקבל תשלום על כל פעולה שמבוצעת (כמו ב-FFS – Fee For Service), ולכן אין תמריץ לבצע יותר בדיקות מאשר הכמות המתומחרת בתעריף האבחנה, וזאת משום שלא יתקבל החזר עבור בדיקות עודפות. שיטה זו אף עשויה להוות תמריץ לביצוע פחות בדיקות כדי לצמצם הוצאות. שיטת ה-DRG נמצאה קשורה לרכש רב יותר של טכנולוגיה חדשנית, אך לא לרכישת-יתר. לא נמצא קשר בין גובה תעריפי ה-DRG ובין רכישת טכנולוגיות על ידי בתי החולים. לעומת שיטת FFS, שיטת DRG מצליחה לווסת את השימוש במכשירים ביעילות רבה יותר. עוד נמצא כי תמריצים פיננסיים לספקי שירותי בריאות הם המניע הישיר ביותר לרכישת טכנולוגיה. לכן, התמריצים של FFS יטשטשו את המועילות של מנגנוני ויסות אחרים. יחד עם זאת, כדי להבין טוב יותר את ההשפעות של המנגנונים הפיננסיים, חשוב להבין את הקשר בין בתי החולים לרופאים, אשר מפנים את המטופלים לבדיקות, ולא רק את הקשר בין בתי החולים לגורם המשלם, וכן את הקשר וההשפעה ההדדית בין גזרים (לדוגמה קהילה ואשפוז).

ו. תשלומי חדשנות טכנולוגית (innovation payments) – כלי לעידוד רכישת מכשירים יקרים וקידום טכנולוגיות. כדי להתמודד עם עיכוב ברכישת טכנולוגיות חדשות שיכולות להגביר את יעילות הטיפול, במיוחד באזורים פריפריאליים ועניים יותר, קובעי מדיניות במדינות רבות פיתחו מערכת של תשלומי חדשנות טכנולוגית כדי לספק מימון נוסף לחלק מן הטכנולוגיות אשר לא כלולות ב-DRG, כתוספת תשלום על מתן שירותים יקרים, כתוספת להוצאות שחורגות מהיקף או מרף סטטיסטי כלשהו, או אם מחיר השימוש בהן הוא מעל תעריפי ה-DRG הקיימים. עם זאת, חוקרים מציעים להשתמש בזירות רבה בתשלומים אלו ולהעניקם רק לאחר הערכה של ההשפעות האפשריות של הטכנולוגיה על איכות הטיפול.

3. רכש ריכוזי

בחלק מן המדינות הרכש מנוהל על ידי גוף ריכוזי אחד, ובמדינות אחרות לכל מחוז או אזור יש גוף שאחראי לו. היתרון של רכש ריכוזי הוא רמת שליטה גבוהה על כמות וסוג המכשירים, אשר ממתנת את ההשפעה של גורמים משפיעים אחרים; זאת בתנאי שהאחריות נמצאת בידי גוף מנוהל ומאורגן היטב אשר פעולותיו אינן בירוקרטיות מידי וגוזלות זמן רב. על פי ה-OECD, יתרונות

הרכש הריכוזי הם: היקף רכישה גדול שגורם למחירים נמוכים יותר; עלויות תפעול ומנהלה מופחתות; תקנון של התהליך; צמצום שחיתות; התמקצעות במנהל הציבורי; רכישה פשוטה של מכשירים. ביכולתו של רכש ריכוזי גם למתן השפעות שליליות של רכש ביזורי כמו פערי מחירים שמשלמים ספקי בריאות שונים ומיתון השפעת הגורמים הרבים שמשפיעים על קבלת ההחלטות בכל מוסד ושעולולים להוביל להטיית שיקולים. אם כן, בשנים האחרונות, מדינות רבות עוברות תהליכים לכינון מערכות רכש ציבורי ריכוזי.

4.2 ממצאי ניתוח חקרי המקרה

צוות המחקר סקר באילו כלים מדינות רוכשות כיום מכשירי דימות ובאילו מנגנונים. נמצא כי 12 מבין 17 המדינות שנתחו מתכננות את שוק מכשירי הדימות. שבע מדינות מתכננות את השוק ברמה הלאומית, וחמש מדינות מתכננות את השוק ברמת המחוז, באופן ביזורי. שלוש מדינות משתכפות את ספקי שירותי הבריאות בתכנון, או מאצילות את סמכויות התכנון אליהם. 12 מדינות קובעות קריטריונים שלפיהם מתבצעת רכישת מכשירי דימות. כל מדינה מפעילה מערכת שונה של קריטריונים, דוגמת פיזור גאוגרפי, שיעור מכשירים לאוכלוסייה, צרכים עתידיים לפי תחזית גידול והזדקנות האוכלוסייה, נגישות וזמינות, איכות וקריטריונים פיננסיים שונים. שבע מדינות קובעות קריטריונים הנוגעים ישירות לרכש המכשירים, בעוד שש מדינות קובעות קריטריונים הנוגעים להיבטים עקיפים יותר, כגון קריטריונים למתן אישור, לביצוע מכרז או לתכנון הקצאת כספים.

בחינת מודל הרכישה של כל מדינה הראתה שרק 7 מדינות מבין ה-17 משתמשות במנגנון ה-CoN או דורשות אישור/רישיון כתנאי לרכישה או להפעלה של מכשירי דימות. כלים פיננסיים המגבילים רכישה או שימוש במכשירי דימות נמצאו בשימוש נרחב יותר: מימון מלא או חלקי המותנה בעמידת הספקים בתוכנית או בקריטריונים (11 מדינות); הגבלות על השקעה (10 מדינות); תשלום בשיטת DRG או תקציב גלובלי (10 מדינות); קאפ על הכנסת ספקים (2 מדינות); קאפ על כמות הבדיקות (6 מדינות); קביעת השתתפות עצמית למטופלים (4 מדינות); הגורם המשלם או המבטח רשאי לא לרכוש שירותים מספק שלא עומד בקריטריונים, ביעדי תכנון או ברגולציה (4 מדינות).

במדינות עם מערכת בריאות המבוססת על ביטוח בריאות ממלכתי עם קופות חולים (גרמניה, הולנד, ושווייץ), הכלי המווסת העיקרי הוא שיטת התשלום DRG.

תשע מדינות מגבילות את הרכישה של מכשירי דימות על ידי רכישה ריכוזית, מהן 5 עושות זאת ברמה המחוזית ו-4 ברמה הלאומית.

נראה כי שליטה בתקציבי ההשקעה – על ידי צורך בקבלת אישור או על ידי התניה של קבלת המימון – משמשת כלי מרכזי לוויסות רכש ושימוש, גם ללא תכנון. מסקנה נוספת היא שכל מדינה מפעילה את מנגנון ה-CoN באופן שונה, ומתאימה אותו למנגנונים נוספים הקיימים בה. כמו כן כל מדינה משתמשת במנגנון ה-CoN (או הדרישה לרישיון), גם קובעת קריטריונים לרכישה, וכמעט תמיד (6 פעמים מתוך 7) בתכנון מוקדם. במקרים רבים מנגנון ה-CoN גם משלים מנגנוני ויסות אחרים על ידי אכיפתם. לדוגמה, על בתי החולים באסטוניה מוטלת החובה להכין תוכנית אסטרטגית ולהביאה לאישור כדי לרכוש מכשיר.

סיכום ודיון

המחקר הנוכחי בחן את המנגנונים הקיימים במדינות שונות לוויסות רכישה של מכשירי דימות. צוות המחקר ערך סקירה של הספרות המקצועית וכן ניתח חקרי מקרה. נמצא כי ממצאים רבים מן הספרות מקבלים תוקף בניתוח חקרי המקרה. חלק מן המדינות משתפות פעולה עם ספקים בתכנון הרכש והשימוש במכשירי דימות, וחלקן אף מחייבות אותם לתכנן ולהביא את התכנון לאישור. גם הקריטריונים לרכישה שבהם משתמשים במדינות השונות נמצאו מתאימים לאלו שעלו מן הספרות. כדאי שתוכנית מכשירי דימות תביא בחשבון את הקריטריונים: בטיחות, יעילות, תמורה לכסף, שוויוניות והתועלת הכלכלית של הטכנולוגיה. גם בנוגע למנגנוני הוויסות נראית התאמה בין הספרות לחקרי המקרה. בכל מדינה המיישמת דרישת אישור או רישיון (CoN) – מצב מדדי האיכות, הנגישות וההוצאות הוא שונה, וכן כל מדינה משלבת מנגנון זה עם תכנון וקביעת קריטריונים ועם כמה מנגנונים נוספים. לעיתים הדרישה לאישור/CoN היא חלק מן התוכנית ומשתמשים בה כדי לאכוף הגבלות של מנגנונים אחרים. מלבד שוויץ (וישראל), כל שאר המדינות שדורשות סוג מסוים של CoN משתמשות גם בלפחות שלושה כלים פיננסיים או בשני כלים פיננסיים ורכש ריכוזי. חקרי המקרה איששו גם את ממצאי הספרות בנוגע לאופן הנרחב וליעילות של שיטות התשלום DRG ותקציב גלובלי. תמריצים פיננסיים הם המניע הישיר ביותר לוויסות רכש טכנולוגיה. רכש ריכוזי ורמת השליטה הגבוהה של מנגנון זה מספקים מענה לקושי של הרגולטור לאכוף רגולציות מגבילות. למרות זאת, המדינות שיש בהן מנגנון כזה משתפות בתהליכי הרכש (כמו גם בתהליכי תכנון) את הספקים, ומפעילות במקביל גם תכנון ומנגנונים אחרים; שכן, כפי שבא לידי ביטוי באופן עקבי בספרות, רוב המדינות נוקטות בגישה רב ממדית של שילוב מנגנונים, שמביאה בחשבון את האתגרים בכל הרמות (מערכת הבריאות, המבטחים, הספקים והמטופלים).

המלצות לישראל

1. יש לעדכן את התוכנית הלאומית ל-MRI ולכלול בה שירותים ומכשירי הדימות נוספים, על בסיס תוכנית המתאר הארצית למוסדות הבריאות (תמ"א 49), וזאת בשיתוף עם בתי החולים וקופות החולים. התוכנית המורחבת תהווה בסיס להרחבת מספר מכשירי הדימות בישראל.
2. כדאי שהתוכנית הלאומית המורחבת לשירותים ומכשירי דימות תביא בחשבון את הקריטריונים השכיחים בעולם ותשלם עם קריטריונים חשובים, תוך התאמתם להקשר הישראלי.
3. יש לחייב כל ספק שירותי בריאות לתכנן תוכנית ייעודית להספקת שירותים ומכשירי דימות, שתעמוד בתנאים ובקריטריונים של התוכנית הלאומית לשירותים ומכשירי דימות.
4. יש להחליף את מנגנון ה-CoN בדרישה לאישור תוכנית הספק על ידי משרד הבריאות או גורם מטעמו.
5. עמידה בתוכנית הלאומית לשירותים ומכשירי דימות ואישור התוכנית של הספק יהוו גם תנאי לקבלת מימון ציבורי לרכישת מכשירים.
6. מערכת תשלומים לבתי חולים המבוססת פעולה, כגון תשלומים דיפרנציאליים (Procedure Related Groups – PRG), יוצרת תמריצים לבתי החולים להימנע ממתן טיפול מיותר, לרבות שירותי הדמיה. לכן יש להרחיבה לפרוצדורות נוספות. כדאי גם ליצור מערכת תשלומים על פי אבחנה (Diagnostic Related Group – DRG) למחלקות הפנימיות בבתי החולים וכן לשירותים בקהילה.
7. יש להתאים את הקאפ (תקרת ההכנסות של בתי החולים מכל קופת חולים) לצרכים של האוכלוסייה הגדלה והמزدקנת.

דברי תודה

אנו מודים לחוקרים מרשת ה-HSPM (Health System Policy Monitor) שענו על שאלותינו בנוגע למודלים ולמנגנוני ויסות של רכישה, ושעל בסיס תשובותיהם נוצר החלק הארי של המחקר.

ה-HSPM היא קבוצה בין-לאומית של מוסדות מחקר בעלי מוניטין יוקרתי ועם מעמד אקדמי במערכות בריאות וניתוח מדיניות:

אנדראה א. שמידט, וסטפן מילדשו; המכון הלאומי לבריאות הציבור, **אוסטריה**

מריה רוחובה; האוניברסיטה הרפואית, ורנה, **בולגריה**

גרג מרצ'ילדון ושרה אליון; אוניברסיטת טורונטו, **קנדה**

סינה סמית' ירבלונד, קארסטן ורנגבק והאנס אוקלס בירק; אוניברסיטת קופנהגן, **דנמרק**

טרין הביכט; ארגון הבריאות העולמי, ולשעבר משרד הרווחה האסטוני, **אסטוניה**

אן ספרנגר; האוניברסיטה הטכנית בברלין, **גרמניה**

פיטר גאל; האוניברסיטה ההונגרית בטרנסילבניה, **הונגריה**

נדב בן יוסף; משרד הבריאות, **ישראל**

אלישה מורסלה ואנטוניו גיליו דה בלוויס; האוניברסיטה הקתולית הלב הקדוש, **איטליה**

דאייגה בהמן; אוניברסיטת ריגה סטראדינס, **לטביה**

כריס אטארד מונטלדו; בית חולים מטר די, **מלטה**

מדלון קרונמן; NIVEL, **הולנד**

אינגריד ספרה סאונס; המכון הנורבגי לבריאות הציבור, **נורווגיה**

איוונה קובלסקה בוקבו; המכון לבריאות הציבור, קרקוב **פולין**

מלגורצאטה גלז'קה-סובוטקה; אוניברסיטת לזרסקי בוורשה, **פולין**

מרטין סמטנה; לשעבר משרד הבריאות, **סלובקיה**

קרלו דה פייטרו; האוניברסיטה למדעים שימושיים ואמנויות בדרום, **שוויץ**

מארק דיין; קרן נאפילד, **בריטניה**

כמו כן אנו מודים לד"ר מיכל לרון ולפרופ' ברוך רוזן על הערותיהם המועילות לדוח זה.

תוכן עניינים

1	1. מבוא
3	2. המחקר
3	2.1 מטרות המחקר
3	2.2 שאלות המחקר
3	2.3 שיטות
6	3. ממצאים
6	3.1. תכנון
7	3.2. מנגנוני הוויסות
17	3.3. ממצאי השאלון – חקרי מקרה
24	4. מגבלות המחקר ונושאים למחקר עתידי
25	5. סיכום ודיון
25	5.1 תכנון
26	5.2 רגולציה מגבילה רכישה (דרישת אישור או רישיון לרכישת מכשירים CoN)
27	5.3 כלים פיננסיים
28	5.4 רכש ריכוזי
29	6. המלצות לישראל
31	מקורות
39	נספחים
39	נספח 1: שאלון שעליו ענו מומחי מדיניות בריאות, חברי הרשת HSPM
	נספח 2: חקרי מקרה: כיצד מדינות מרסנות את הרכישה של טכנולוגיית הדמיה יקרה
41	ואת השימוש בה?
59	נספח 3: פירוט התוכניות והקריטריונים בכל מדינה

רשימת לוחות

19	לוח 1: סיכום מודל הרכש של המדינות כפי שמוצג בחקרי המקרה
22	לוח 2: סיכום של סוגי ורמות תכנון, ושל מטרות וסוגי קריטריונים בכל מדינה
23	לוח 3: מודלים של מנגנון CoN/אישור ומדדי התוצאה

1. מבוא

אחד הרכיבים העיקריים שגורמים לעלייה מתמדת בהוצאה הלאומית על בריאות במדינות עשירות הוא ההתפתחות של טכנולוגיות חדשות ויקרות והאימוץ שלהן על ידי מערכות בריאות ציבוריות (Sorenson, Drummond & Khan, 2013). בשוק שירותי הבריאות יש א-סימטריה במידע, כלומר, חוסר איזון בין המידע שיש למטופל ובין המידע שיש למטפל, זאת מכיוון שלמטופל אין ידע מקצועי שיסייע לו לקבוע את צורכי הבריאות שלו. א-סימטריה זו גורמת לכך שהמטופל מפקיד את האחריות על הטיפול בו בידי המטפל. מצב זה עלול ליצור כשל שוק – "היצע גורר ביקוש" (SID – Supplier Induced Demand) – ובו המטפל גורם למטופל לצרוך שירותי בריאות שאינם מתאימים לו או שאינם בכמות הנחוצה. הגורמים לכך יכולים להיות מוטיבציה להגדלת הרווחים העצמיים של המטפל (יחד עם שיטת תשלומים שמאפשרת רווח), פיקוח ושליטה לוקים בחסר על הספקים ועל חברות הביטוח, האופי החינוכי-תרבותי של מרכזי הבריאות, עליונות והשאיפה לאימוץ טכנולוגיות חדשות (בידול אסטרטגי) או למצוינות קלינית (Seyedin et al., 2021; Silva & Viana, 2011).

משום כך, במערכות בריאות רבות בעולם יש חשש שספקי שירותי הבריאות ירכשו מכשירים טכנולוגיים יקרים בכמות העולה על הצורך באוכלוסייה, ובכך ייווצר שימוש יתר במכשירים אלו – בפרט במכשירי דימות, כגון PET-CT, MRI, קובעי מדיניות בעולם חוששים משימוש יתר במכשירים, ומתוך כך גם מהוצאות מיותרות ומפגיעה במטופלים. כדי להתמודד עם כשל שוק זה, חשוב לנקוט בגישה רב ממדית שמביאה בחשבון את האתגרים בכל הרמות – מערכת הבריאות, המבטחים, הספקים והמטופלים (Berenson & Docteur, 2013; Seyedin et al., 2020). דרכים ספציפיות מומלצות לכך כוללות שליטה בתמריצים הכלכליים של הספקים; סיפוק כללים, סטנדרטים והנחיות קליניות לשימוש בטכנולוגיות; והתייחסות גם לממדים פסיכולוגיים-חברתיים-תרבותיים (Khorasani et al., 2014; Pathirana et al., 2017; Wolfson et al., 2014).

אחת הדרכים להתמודדות עם שימוש היתר במכשירים, היא הפעלת מנגנונים לוויסות רכישת הטכנולוגיות היקרות. בישראל, משרד הבריאות מחייב את ספקי שירותי הבריאות שמעוניינים לרכוש (מכספם או מכספי תרומה) מכשיר יקר, להגיש בקשה רשמית המפרטת את הצרכים לרכישתו ואת התאמתו לקריטריונים שנקבעו מראש (בעיקר היחס בין מספר המכשירים לאוכלוסייה, היכולת לגייס מפענחים וכוח אדם נוסף להפעלת המכשיר, חיזוק הפריפריה ועומס על המכשירים הקיימים). קופות החולים מקבלות מכשירים בהתאם לחלקן בשוק ביטוח הבריאות הממלכתי. ספק שירותי הבריאות, בין פרטי או ציבורי, רשאי לרכוש את המכשיר רק לאחר קבלת אישור לכך ממנכ"ל משרד הבריאות ומשרד האוצר (נ. בן יוסף, תקשורת בין-אישית, 15 לינואר, 2020; בלנק, 2020; דבידוביץ' קוך ובלנק, 2019). מנגנון זה נקרא Certificate of Need (CoN). מנגנון ה-CoN פותח לראשונה בארצות הברית בשנות השבעים של המאה העשרים, כדי להגביל את הפתיחה של מרפאות ובתי חולים חדשים במדינה. יש עדויות לכך כי בשנים הראשונות של הפעלתו בארצות הברית, אכן הצליח ה-CoN לרסן הוצאות, אך היו גם בעיות בהפעלתו בעקבות לחצים פוליטיים לאשר רכישת טכנולוגיות בכמויות העולות על הצורך (למידע נוסף ראה פרק 3.2.1).

לנוכח העלייה בקצב ההתקדמות הטכנולוגית, משך תהליך מתן אישורי ה-CoN ומורכבותו בארץ ובעולם מעכבים אימוץ טכנולוגיות. כאשר בית חולים מקבל אישור לרכישת טכנולוגיה מסוימת, ייתכן שכבר יש בנמצא טכנולוגיה חדשה וכדאית יותר מבחינה רפואית

ו/או כלכלית. נוסף על כך, עיכוב באימוץ טכנולוגיה עלול לפגוע בנגישות המטופלים לשירותים איכותיים. על כן, משרד הבריאות בישראל טוען כי על אף יתרונותיו האפשריים של מנגנון ה-CoN, יש לבחון את הצורך בו ואת יישומו.

משרד הבריאות מעוניין לשקול את מגוון הדרכים שבהן אפשר לווסת את רכישת טכנולוגיות הדימות היקרות אשר מעצימות את ההוצאות על בריאות, ללא פגיעה באיכות הטיפול למבוטחים וללא פגיעה בנגישות אל השירותים. בפרט, משרד הבריאות מעוניין ללמוד כיצד מדינות בעולם משיגות את המטרות האלו, והאם ואיך הן משתמשות במנגנון ה-CoN. כלומר, המשרד מעוניין (1) לגבש עמדה על טיבו של מנגנון ה-CoN כיום בעולם והתאמתו לישראל, ו-(2) לבחון את מגוון המנגנונים שמפעילות מדינות שונות בעולם להתמודדות עם אתגר זה – מלבד CoN – ולגבש מדיניות מתאימה לצרכים שלעיל. לשם כך פנה משרד הבריאות אל מכון מאירס-ג'וינט-ברוקדייל בבקשה לסקור הן מנגנונים של ויסות רכישת טכנולוגיות דימות יקרות בעולם, הן את הידוע על השפעותיהם בפועל על ריסון הוצאות, על איכות הטיפול ועל הנגישות לטיפול.

2. המחקר

2.1 מטרת המחקר

1. לסקור מנגנוני ויסות רכישת טכנולוגיות יקרות (בדגש על רגולציית ה-CoN) שבהם משתמשים במדינות בעולם, וללמוד על השפעות מנגנונים אלו על הוצאות על בריאות, על איכות הטיפול ועל נגישות לשירותים.
2. להמליץ למשרד הבריאות על מנגנונים אשר יאפשרו רכש מועיל של טכנולוגיות דימות יקרות ובקצב שלא יגרום לעליית ההוצאה על בריאות מעבר למקובל כיום, וללא כגיעה באיכות ובנגישות.
3. לבחון מחדש את התאמת מנגנון ה-CoN לישראל.

2.2 שאלות המחקר

1. מהם המנגנונים לוויסות רכישת מכשירי דימות שבהם משתמשים במדינות השונות?
2. כיצד משפיע כל מנגנון על ההוצאות, איכות הטיפול והנגישות אליו?
3. לנוכח הניסיון הבין-לאומי, אילו מנגנונים מומלצים לישראל?

2.3 שיטות

מחקר זה כלל ארבעה שלבים:

שלב 1: סקירת ספרי Health System in Transition (HiT)

רשת HSPM (Health System Policy Monitor) היא קבוצה בין-לאומית של מוסדות מחקר מישראל וממדינות נוספות בעלות הכנסה גבוהה באירופה ובצפון אמריקה. למוסדות אלו פרוכיל גבוה עם מוניטין יוקרתי ועם מעמד אקדמי במערכות בריאות וניתוח מדיניות. הרשת עובדת בפלטפורמה בין-לאומית שבה חוקרים מומחי מדיניות בריאות מספקים מידע מפורט על מערכות הבריאות, וכן מידע עדכני על רפורמות ושינויים רלוונטיים במיוחד (https://www.hspm.org/hspm_members.aspx). לכל מדינה ספר Health System in Transition (HiT), ובו מידע ופירוט על מערכת הבריאות שלה. כדי לבחון ככלל כיצד מדינות מתייחסות לרכישת טכנולוגיות דימות, מהם כלי המדיניות השונים שמופעלים לוויסות רכש הטכנולוגיות ומהו הסטטוס הנוכחי של כל מדינה מבחינת שירותי דימות (נגישות, פיזור וכמות ביחס למדינות OECD) – סקר צוות המחקר את ספרי HiT של כל מדינות ה-HSPM, ובעיקר את הפרקים בנושאי טכנולוגיה רפואית, רגולציה, מימון והשקעות. מן הסקירה, נדגמו 19 מדינות ובהן התמקד המחקר. הדגימה הייתה מכוונת כך שתייצג מגוון שיטות, גישות ומנגנונים לוויסות רכש טכנולוגיה רפואית. המדינות שנבחרו הן: ארמניה, ארצות הברית, אוסטרליה, הולנד, בלגיה, קפריסין, בולגריה, צרפת, הונגריה, פולין, לטביה, סלובניה, איטליה, גרמניה, פורטוגל, בריטניה, מלטה, נורווגיה ושווייץ.

שלב 2: סקירת ספרות מקצועית ואפורה

צוות המחקר סקר ספרות מקצועית ואפורה (דוגמת מסמכי מדיניות, דוחות מחקר, חוקים ותקנות) על מנגנוני ויסות ורכישה של טכנולוגיות בריאות יקרות, בדגש על מכשירי דימות. הסקירה כללה ספרות על מנגנונים בשימוש בעולם ועל ההשפעות שלהם על הנגישות לשירותים, על איכות הטיפול ועל ריסון הוצאות, וכן נתונים בנוגע להשפעות מנגנוני הרכישה והוויסות השונים. בסקירת הספרות כלולים דוגמאות ומידע מתוך ספרי HiT עצמם. החיפוש נעשה במנוע החיפוש Google Scholar לפי מילות מפתח הנוגעות לנושא הנחקר, בהתאם למידע שנאסף מספרי HiT ובהתאם לסוגי מנגנוני הוויסות שנמצאו בהם (procurement, public certificate of need, regulation, medical/health technology, procurement).

מקריאת הספרות עלה כי יש שלב חשוב הקודם לשלב הרכישה – שלב תכנון רכישת הטכנולוגיות הרפואיות. למעשה, מנגנוני הוויסות נגזרים במידה רבה מן התכנון. בשלב מתקדם זה של המחקר, נעשה חיפוש נוסף של מילות מפתח הקשורות לתכנון רכישת טכנולוגיה רפואית (planning/managing medical/health technology, diffusion/adoption). מאחר שסקירת נושא זה הדגישה את חשיבותו הרבה של ויסות רכש טכנולוגיות רפואיות ככלל, השלב הבא במחקר התמקד בנושא התכנון.

שלב 3: כנייה לחוקרים מרשת HSPM וניתוח חקרי מקרה

בניית כלי לאיסוף נתונים

הספרות על רכישת טכנולוגיות דימות ומנגנוני ויסות רכישה מוגבלת: היא לא תמיד עדכנית, מכסה מספר מצומצם של מדינות, או לא מפרטת את המנגנונים באופן מספק למחקר הנוכחי. כדי להשלים את המידע החסר, פנה צוות המחקר לחוקרים מרשת HSPM באמצעות שאלון שנבנה במיוחד למחקר זה (ראה שאלון בנספח 1). מטרת השאלון היו: (1) להשלים, להרחיב ולעדכן את המידע שהתקבל מסקירת הספרות ומספרי HiT, ובכלל זה גם את המידע בנוגע לתכנון אשר היה חסר ונחוץ; (2) להרחיב את המידע גם למדינות שעליהן לא נמצאה ספרות; (3) לחקור לעומק מדינות המציגות גישה ייחודית לוויסות רכישה ושימוש במכשירי דימות, ומדינות שמשרד הבריאות התעניין בהן במיוחד (להלן: חקרי מקרה). החוקרים התבקשו גם להפנות את צוות המחקר לספרות (אקדמית או אפורה) אשר יכולה לספק עוד מידע.

השאלון נשלח לחוקרים מ-19 המדינות שפורטו בשלב 1 של המחקר, ואל חוקרים מאסטוניה, סלובקיה ואוקראינה אשר הביעו עניין להשתתף, ומקנדה, אירלנד ודנמרק שבהן התעניין משרד הבריאות. כמן כן מזמין המחקר ממשרד הבריאות מילא את השאלון על ישראל. סך הכול נשלח השאלון לחוקרים מ-26 מדינות.

המשיבים: בכל מדינה מומחה אחד או שניים מילאו את השאלון. אם המומחים שאליהם נשלח השאלון לא הכירו את הנושא לעומק, הם הפנו את צוות המחקר למומחים אחרים במדינות שלהם.

נוסף על התמחותם ב-HSPM, כל המומחים:

- בעלי הישגים מוכחים במערכות בריאות ובשירותי בריאות;
- חוקרים עצמאיים שרמתם הגבוהה הוכחה באמצעות פרסום;

- הגדירו את קובעי המדיניות כקהל היעד למחקרים שהם עושים;
- בעלי מוניטין יציב ויוקרתי ברמה הלאומית והבין-לאומית;
- מרושתים היטב בתחום מדיניות הבריאות;
- בעלי ניסיון בניהול פרויקטים בין-לאומיים ובהפקת פרסומים בין-לאומיים.

הנושאים שנכללו בשאלון הם תכנון רכש של טכנולוגיית דימות יקרה וקריטריונים להחלטות; גופים המעורבים בהחלטות הרכש; מנגנון הרכש בפועל; רגולציות המופעלות לוויסות הרכש; מנגנוני התשלום בהקשר של שימוש במכשירי דימות יקרים; תוצאות המדיניות הנהוגה על הוצאות בריאות, איכות הטיפול ונגישות לשירותים. כמו כן כדי לוודא שהשאלון מהימן ותקף דיו, נשלחה טיוטה למומחים מחמש מדינות (אוסטריה, נורווגיה, קנדה, הולנד ופולין), והם התבקשו להעיר על תוכן השאלות ולוודא שהן מובנות. השאלון תוקן על פי התובנות שנאספו מן הטיוטות ונשלח לחוקרים משאר המדינות שנדגמו. כל השאלונים נשלחו בין נובמבר לדצמבר 2020, ועד לסוף שנת 2021 התקבלו תשובות מ-17 מבין 26 המדינות: ישראל, אוסטריה, פולין, לטביה, בריטניה, מלטה, הולנד, גרמניה, סלובקיה, איטליה, נורווגיה, אסטוניה, בולגריה, הונגריה, שווייץ, קנדה ודנמרק.

ניתוח נתונים

השאלונים המלאים נאספו ותשובותיהם סוכמו ויצרו חקרי מקרה מתומצתים לכל מדינה. חקרי המקרה מכילים מידע על (1) תכנון, קריטריונים לתכנון ורכש, (2) מנגנוני ויסות לרכישת מכשירי דימות, ו-(3) המצב בכל מדינה מבחינת איכות הטיפול, נגישות, פיזור והוצאות. ניתוח הנתונים נעשה באמצעות בדיקת "מהימנות בין שופטים" (inter-analyst reliability) – כל אחד מן החוקרים בחן את הנתונים בעצמו, ולבסוף גובשה הסכמה משותפת על אופי מודל הרכש (התכנון ומנגנוני הוויסות והרכש בכל מדינה). כדי לשפר את אמינות הניתוח (trustworthiness) ממצאי הניתוח נשלחו לכל משיבי השאלון לאישור או לתיקון. נוסף על כך, חלק מן המשיבים רואיינו כדי לחדד את ההבנה בנוגע למודל הרכש במדינתם.

הממצאים העיקריים של חקרי המקרה שולבו גם בסקירת הספרות בשני אופנים. ראשית, הסעיפים שמופיעים בסקירה ושכוללים את סוגי התכנון, הרכש ומנגנוני הוויסות, נגזרו במידה רבה מנתוני המשתתפים. שנית, נתוני השאלונים שימשו דוגמאות, במיוחד כשהספרות לא הייתה ענפה. לבסוף, נוסחו כמה המלצות למערכת הבריאות הישראלית.

שלב 4: גיבוש המלצות לישראל

המלצות לישראל גובשו על בסיס ניתוח ותכלול של הממצאים ותוך השוואה בין מדינות. ההמלצות מתבססות על הכלים הנפוצים במדינות אחרות, ועל ממצאי סקירת הספרות על דרכי פעולה מיטביות לניהול רכש טכנולוגיות.

3. ממצאים

3.1. תכנון

תכנון אינו כלי שמווסת רכישת טכנולוגיות כשלעצמו, אך חלק גדול ממנגנוני הוויסות נגזרים מתוכנית, שהיא תנאי מוקדם לוויסות יעיל. התוכניות עשויות לעסוק במגוון נושאים כגון תכנון רפואה יועצת (specialized care), תכנון בתי חולים לפי רמה וסוג שירותים, תכנון כמות או סוג ציוד וטכנולוגיות יקרות, תכנון רכישת מכשירי דימות. כמו כן כמה מדינות מתכננות הוצאות על שירותי בריאות והקצאת משאבים, בהן גם היבטים פיננסיים הקשורים לרכישת טכנולוגיות יקרות או מכשירי דימות, ומדינות אחדות משלבות בין סוגי התוכניות.

לתכנון יתרונות ברורים של הבנה והערכה של המצב הקיים ושל התפתחויות אפשריות בעתיד, וכן של הגדרת מטרות, יעדים ודרכי פעולה אפשריות כתגובה למצבים מסוימים. תכנון יוצר מוכנות תפיסתית להזדמנויות ואתגרים, ומאפשר פעולות ותגובות מוכוונות מטרה (Gollwitzer, 1996). באופן ספציפי, מנגנוני הוויסות של רכישת מכשירים יקרים ושל השימוש בהם – נגזרים במידה רבה מתוכניות, ומשולבים כחלק מהן. לדוגמה, ללא תכנון, הגבלות על גובה ההשקעות של בתי החולים במכשירי דימות והגבלות על כמות המכשירים שבית חולים רשאי לרכוש עלולות להסתמך על שיקולים שרירותיים וכתוצאה מכך ייווצר קושי להגיע ליעדים רצויים.

מלבד זאת, תכנון מאפשר קיום הסכמות ושקיפות בין ספקי שירותי בריאות ובין הרגולטור בנוגע להיקף רכישת המכשירים ולהיבטים הפיננסיים שלהם הכוללים השקעות, סבסוד ושיטות תשלום. מתוקף כך גם מתאפשרים אמון ועקביות בקבלת ההחלטות, המובילים לתיאום, לשיתופי פעולה ולעמידה בתכנון (David & Jahnke, 2006; Diaconu et al., 2017; Theodorou et al., 2015).

חשוב שתוכנית תזהה ותבחן מוקדם ככל האפשר את הצרכים העתידיים באופן עקבי ושקוף, תוך מתן יחס שוויוני לספקים והבטחת איכות המכשירים במחירים נמוכים. כדאי שתוכנית מכשירי דימות תביא בחשבון את הקריטריונים: בטיחות, יעילות, תמורה לכסף, שוויוניות (Silva & Viana, 2011) ותועלת כלכלית של הטכנולוגיה, שכן, העלות קצרת הטווח חשובה פחות מן התוחלת הכלכלית של המכשיר לאורך זמן (Graves, 2011; Torbica & Cappellaro, 2010).

שיתוף פעולה בין בעלי עניין מרכזיים לקידום רכש מועיל ויעיל הוא נושא בולט בספרות (Sorenson & Kanavos, 2011; Theodorou et al., 2015). אולם, מעורבותם של רופאים בתכנון וברכישת טכנולוגיות עילית היא לעיתים מוגבלת או תגובתית, ובקנדה למשל רופאים חוששים שניתוק כזה גורם גם לניתוק בין תוכניות הרכש ובין צורכי הגורמים המקצועיים, צורכי המטופלים והעדפויותיהם (Miller et al., 2019). מדינות רבות, כגון ארה"ב, בריטניה, קנדה, שוודיה, סין וסינגפור מערבות רופאים, צוותים רפואיים, מנהלים, מנתחי נתונים וכן הלאה בתכנון רכש ובבחירת מכשירים כדי לאזן בין שיקולי העלות והתועלת הקלינית (Graves, 2011). קפריסין היא דוגמה למדינה שמשתמשת בתכנון מרכזי לרכש טכנולוגיה רפואית, שם נמצא כי תכנון רכש הוא אחד הרכיבים החשובים ביותר בהפחתת הוצאות מיותרות (Theodorou et al., 2015). לפירוט כל מדינות אירופה שמשתמשות בתכנון (ברמה לאומית או מחוזית) כפי שדיווחו חברי HSPM בשאלונים ראו סעיף 3.3.

הקריטריונים שמובאים בחשבון בתכנון רכש טכנולוגיה רפואית במדינות בעלות הכנסה נמוכה-בינונית הם: עלויות המכשיר, ביצוע הערכת טכנולוגיה (HTA – Health Technology Assessment), הערכת צרכים רפואיים של האוכלוסייה, הנחיות קליניות, רגולציות ותקנות והימצאות מומחים בעלי ניסיון שמוכשרים להשתמש במכשירים (Diaconu et al., 2017). בין הגורמים המשפיעים ביותר על קבלת ההחלטות בפועל נמצאו מחיר הציוד, המלצות מומחים ואישור רגולטורי. בין הקריטריונים שנמצאו כבעלי העדיפות הגבוהה ביותר בעת תכנון רכש של מכשור טכנולוגי רפואי נמצאו: קיימות (sustainability) כלכלית של המכשיר (האם אפשר לתחזק אותו מבחינה כלכלית לאורך זמן?), יחס טוב של עלות-תועלת, נתפס כמקובל מבחינה פוליטית וחברתית, הימצאות אנשי מקצוע עם הכישורים הראויים לתפעולו, התאמת התשתיות הנחוצות לאימוץ המכשיר ועמידתו בסטנדרטים טכניים כלשהם.

ההמלצות העיקריות שקשורות לתכנון ולרכישת מכשירי דימות יקרים כוללות: (1) שיתוף רוחבי של נציגי ספקי שירותי הבריאות, והכללתם ביעוץ התכנון והרכש; (2) תכנון אשר מביא בחשבון את כלל הרכיבים הפיננסיים מלבד עלות הרכישה עצמה, כמו עלות ההתקנה, הביקורת, התחזוקה, השיפוצים בתשתיות, השימוש השוטף, עלות כוח האדם שיפעיל את המכשירים, וגם עלויות פירוק וסילוק בסוף חיי המכשיר; (3) חקיקת תקנות מינימום למתן שירותים מסוימים; ו-(4) קביעת המלצות/הנחיות מפורשות בנוגע ליעדי זמינות ונגישות של המכשירים (Diaconu et al., 2017).

3.2. מנגנוני הוויסות

בסקירה נמצאו שלושה מנגנונים עיקריים לוויסות רכש ושימוש בטכנולוגיית דימות יקרה: רגולציה, כלים פיננסיים ורכש ריכוזי. להלן יתואר כל מנגנון, יוצגו דוגמאות משימושיו במדינות השונות ותוצג סקירה של השפעות המנגנונים על זמינות השירותים, איכותם וריסון הוצאות. יש להדגיש כי בפועל, המנגנונים השונים לעיתים קרובות מתקיימים בו-זמנית.

3.2.1 רגולציה מגבילה רכישה

הגדרת ממשלת ישראל לרגולציה¹ היא "חוק או תקנה בת פועל תחיקתי המהווה כלל התנהגות מחייב במסגרת פעילות כלכלית או חברתית, ושהוא בר אכיפה על ידי רשות מנהלית מוסמכת לפי דין". על פי הגדרה זו, כל הוראה בנוגע לאופן רכישת מכשיר טכנולוגי יקר שניתנת לאכיפה על ידי הגורם הממשלתי היא רגולציה. הוראת/תקנת הרגולציה יכולה להיות הגבלה כלשהי בנוגע למאפייני הרכש, או חיוב לעמוד בסטנדרטים מסוימים בעת הרכש או בעת הספקת השירותים. נמצאו שני סוגים עיקריים של רגולציה: (1) חובת קבלת אישור או רישיון לרכישת מכשירים דוגמת Certificate Of Need (CoN), או חובת קבלת אישור של תוכנית אסטרטגית לרכישת מכשירים/ להקצאת משאבים, ו-(2) הגבלות על כמות מכשירים (לפי פרמטרים מסוימים דוגמת אזור מוגדר, ביחס לאוכלוסייה), או (בעיקר) הגבלות על סוג ואיכות המכשירים. מן המידע שנאסף עלה כי יש שתי דרכים לאכוף הוראות כאלו. הראשונה היא שימוש בכלים פיננסיים כמו הגבלת מימון או מניעת סבסוד של רכישת המכשיר או של הוצאות האחזקה שלו (ראה פרק 3.2.2 על כלים פיננסיים). השנייה היא מתן מעמד חוקי לתקנת הרגולציה. ההבחנה בין שני רכיבי הרגולציה (הוראה ואכיפה) חשובה מאוד, שכן, הוראה ללא אכיפה תתקשה להשפיע על ההתנהגות המבוקשת. לעיתים, האישור/רישיון משמש ככלי האכיפה של הגבלות על סוגי המכשירים וכמותם, ולכן כמעט שלא נמצאו מדינות שמשתמשות בהגבלות ישירות כאלו.

¹ החלטה מספר 2118 של הממשלה מיום 22.10.2014 – אתר משרד ראש הממשלה (https://www.gov.il/he/departments/policies/2014_govdec2118)

Certificate of need (CoN)

תיאור: Certificate of Need (CoN) הוא מנגנון לפיו הגופים המעוניינים לרכוש או להחליף ציוד רפואי מסוים, מחויבים לקבל אישור לכך מן הגורמים המוסמכים מטעם המדינה ומערכת הבריאות. הגוף המבקש – בית חולים, מרפאה, מוסד רפואי אחר, פרטי או ציבורי – פונה בבקשה למדינה, והיא בוחנת את הסיבה וההיגיון שביסוד הבקשה לרכישה ומכריעה בהתאם לצרכיו של הציבור (Chen et al., 2020). הגוף המאשר מתבסס על התוכניות הקיימות או קובע קריטריונים ונהלים לאישור המכשירים דוגמת פיזור גאוגרפי, או יחס מכשירים לגודל האוכלוסייה במדינה או באזור מסוים.

המצדדים במנגנון ה-CoN טוענים כי קבלת אישור על השקעות בציוד רפואי יקר, עוזרת בפיזור הציוד הרפואי ובהגברת הנגישות אליו באופן שוויוני. המנגנון מאפשר לנהל את הציוד הרפואי באופן מחושב, מתוכנן ומוסדר, בהתאם לפיזור האוכלוסייה ברחבי המדינה. תומכי המנגנון הזה טוענים גם כי בלעדיו תתבצע השקעה עודפת ומיותרת בציוד רפואי, דבר שיוביל להוצאות גבוהות ולבזבז כסף. כך למשל, ללא מנגנון מסוג זה ייתכנו מצבים שבהם מוסדות בריאות שונים שרכשו עבור מטופליהם מכשירים רפואיים יקרים יבקשו להחזיר את ההשקעה ברכישה באמצעות הגדלת הביקוש ושימוש יתר במכשירים שנרכשו. שימוש זה יגדיל מאוד את ההוצאות הרפואיות, מלבד מחיר הרכישה היקר – דבר שיביא לבזבז כספי ציבור. מכאן, שיש יתרון לתפקיד הממשלה בהסדרה ובאיזון של ההשקעות בציוד רפואי מתקדם: כך ניתן לוודא שהציוד הרפואי אכן נמצא באזורים שבהם הוא נדרש, ולהימנע מהשקעות עודפות שמובילות לשימוש יתר לא יעיל (Chen et al., 2020). נוסף על כך, תומכי מנגנון ה-CoN טוענים כי הוא מעודד תחרות אשר מונעת התרחבות עודפת ומוגזמת של שחקנים חזקים הפועלים בשוק השירותים הרפואיים (Paul et al., 2019). מלבד זאת, ה-CoN תומך גם בחיזוק האובייקטיביות, ההגינות והשקיפות בקבלת ההחלטות סביב אימוץ ופריסת ציוד טכנולוגי רפואי יקר.

ניסיון בעולם

שבע מן המדינות שנסקרו מפעילות CoN (ראה **לוח 1** בסעיף 3.3). עם זאת, רק בישראל משתמשים במונח האמריקני CoN. שאר המדינות מפעילות מנגנונים שונים של מתן רישיונות או אישורים עבור רכישות ספציפיות או עבור תוכניות לרכישה או להקצאת משאבים להשקעה. לדוגמה, בנורווגיה, ספקים חייבים להציג לרשויות האזוריות תוכנית שמפרטת את יכולתם לעמוד בעלויות הרכש והתפעול של המכשיר שהם מבקשים לרכוש. בהונגריה, ספקים צריכים רישיון ממשרד שירותי בריאות הציבור כדי להפעיל את המכשיר ולקבל החזרים עבור השימוש בו.

נוסף על המדינות שנסקרו, לפי הספרות, גם ארצות הברית, בריטניה (ברמה המקומית של היחידות לרפואה ראשונית (primary care trusts)), סין ומקסיקו מפעילות CoN (Chen et al., 2020). על אף הדמיון ביניהן במטרות, יישום המנגנון שונה בכל מדינה ומדינה. בארצות הברית המנגנון מיושם במדינות השונות מאז שנות השישים של המאה העשרים. הראשונה שאימצה את ה-CoN הייתה מדינת ניו יורק, שעשתה זאת במטרה להגביל את העלויות של הוצאות רפואיות. מנגנון ה-CoN אומץ על ידי מדינות אחרות בארצות הברית עד שהוא הפך לחובה פדרלית. התפשטות זו של מנגנון ה-CoN לא התבססה על ראיות בנוגע למועילות שלו, אלא על הנחה שתחרות שוק לא מפוקחת מניעה ספקי שירותי בריאות להשקעת יתר בתשתיות וציוד. על אף זאת, מחקרים שונים שנעשו באותה תקופה **לא מצאו עדויות הקושרות בין CoN לשליטה בהוצאות ולהשקעה כחותה של בתי החולים**. לכן, בשנת

1987 הממשל הפדרלי הסיר את החובה של רגולציות וחוקי CoN עבור רבים מן השירותים, והשאיר את ההחלטה בנוגע להם בידי כל מדינה ומדינה. מאז, כמה מדינות הסירו את מנגנון CoN, וכיום ב-35 מדינות מבין 50 קיים מנגנון CoN על מגוון שירותי בריאות (Chen et al., 2020; Stratmann & Baker, 2016).

בסין, המטרה העיקרית היא **להסדיר את ניהול הציוד הרפואי ולפקח עליו, וכן להבטיח הקצאה של ציוד רפואי לאזורים גאוגרפיים שונים בהתאם לצרכים** של האוכלוסייה ושל אנשי המקצוע, דוגמת אבחנה, טיפול, מחקר מדעי ויוזמות חדשניות. המדיניות הסינית יושמה לראשונה בשנת 1995 ומאז עברה רפורמות ושינויים. מ-2017 רשות הבריאות הלאומית בסין אחראית להחלטות בנוגע לרכישת ציוד רפואי יקר. ועדת מומחים מגבשת המלצות בנוגע לצורכי האוכלוסייה ולכמות הנדרשת של מכשירים מכל סוג בהתאם לגודל האוכלוסייה ולמצב הכלכלי של כל מחוז, דנה בבקשות ומתכננת את הקצאת הטכנולוגיות. הממשל המרכזי מגבש תוכנית על פי המלצות אלה ורשות הבריאות במדינה בוחנת את תוכנית העבודה ומקבלת החלטות בנוגע למתן CoN עבור טכנולוגיות דימות יקרה (Chen et al., 2020). **מחקרים מצאו ירידה בקצב הגידול של מספר מכשירי CT ו-MRI בשנים שלאחר השקת הרפורמה, לעומת השנים שלפני כן. כמו כן הפיזור הגאוגרפי של המכשירים הפך לשוויוני יותר, אך בעיקר באזורים העשירים יותר,** ולכן רמת אי השוויון במדינה עדיין גבוהה. חשוב לציין שקשה להסיק מן המחקרים המוזכרים אם ההבדלים קשורים באופן סיבתי לאימוץ מנגנון ה-CoN שכן הם לא מקיימים מערך ניסויי. סיבה עיקרית לכך היא שהתבצעו כמה רפורמות במקביל, כך שלא ניתן לבודד את השפעת ה-CoN מרפורמות אחרות. המחקרים גם אינם משווים את נתוניהם לנתונים מלפני יישום המדיניות באופן מלא (Chen et al., 2020; He et al., 2013).

מקסיקו יישמה את מנגנון ה-CoN לראשונה בשנת 2010. אז, רגולציות במשרד הבריאות המקסיקני העבירו אחריות לגוף ממשלתי שאחראי לקידום טכנולוגיה רפואית. גוף זה אמור לתכנן תוכניות שמטרתן לאשר בקשות לרכישת מכשירים רפואיים יקרים, כגון MRI-CT, **כדי לקדם טיפול רפואי איכותי.** לפי הבנק העולמי (Chen et al., 2020), **כמות המכשירים עלתה באופן ניכר** בעקבות התוכנית. יחד עם זאת חשוב לציין כי לא נמצאו מאמרים נוספים באנגלית שמתארים באופן ביקורתי את יישום המנגנון ואת המצב במקסיקו בעקבותיה.

בבריטניה הליכי הוצאת האישורים לרכישת ציוד טכנולוגי יקר, כולל מכשירי CT ו-MRI, נעשים באמצעות סוכנויות מקומיות של שירות הבריאות הלאומי (NHS – National Health Service) ברחבי הממלכה (באנגליה, סקוטלנד, ווילס וצפון אירלנד). על פי רגולציה זו, הבקשות לרכישת הציוד צריכות להתייחס ולענות על צרכים רפואיים, אסטרטגיים ועסקיים, בהתאם למדיניות ברמה הלאומית של הממלכה כולה. מעבר לסכום מסוים, הבקשה יכולה להיות מאושרת רק על ידי משרד האוצר. לאחר האישור, ההצעה נכנסת לשלב תכנון מעמיק. יש לציין כי בבריטניה קיים גם פיקוח ממשלתי קפדני ותוכניות רכש ריכוזי. **מטרת ה-CoN והרכש הריכוזי היא להשיג התייעלות ולשפר את הנגישות והזמינות של הספקת השירותים ב-NHS.** בבריטניה שיעור נמוך של מכשירי דימות יחסית למדינות אחרות ב-OECD וזמני ההמתנה ארוכים לשירותים אלו. השקעה נרחבת ברכישת המכשירים העלתה את כמות המכשירים (Chen et al., 2020; Cylus et al., 2015).

השפעות מנגנוני ה-CoN

חשוב לציין שמנגנוני ה-CoN אינם משפיעים בהכרח על פי מטרותיהם המוצהרות. לעיתים הם אינם מצליחים להסדיר את השוק כולו. כך למשל, בצפון קרוליינה מנגנון ה-CoN מגביל את ההשקעות של בתי החולים בעיקר בטכנולוגיה יקרה ספציפית. בתגובה למגבלות אלה, מתקיים שוק של מכשירי דימות אלטרנטיביים (ניידים) שאינו מוסדר. שוק זה ממתן את מגבלות ה-CoN, ומאפשר פעילות רחבה יותר של מכשירים שההשקעות בהם אמורות להיות מוסדרות על ידי הרגולציות (Perry, 2017). לכן, **אם משתמשים ב-CoN, חשוב להבין שהוא לא מספיק לבדו, ושיש לשלבו עם כלי מדיניות נוספים בהתאם להקשר של כל מדינה ושול כל שוק** (Chen et al., 2020).

המבקרים של מנגנוני ה-CoN טוענים שהם אינם עומדים במטרותיהם להפחתת ההוצאות על הבריאות, לשיפור הטיפול הרפואי ולהגדלת הנגישות (Stratmann & Baker, 2016). ראשית, מפני שהשחקנים הפועלים בשוק (אלה שכבר קבלו CoN עבור פעילותם) נהנים מהיכרותם עם המנגנונים בעוד ספקים קטנים, חדשים ועניים יותר מתקשים להתמודד עם המורכבות והעלות הגבוהה של תהליך הגשת הבקשה לקבלת CoN. שנית, מאחר שהביקוש לשירותי בריאות איננו גמיש, הגבלות על ההיצע מביאות דווקא לעלייה במחירים.

בארצות הברית נמצא כי הנטייה של הרופא להפנות מטופל לבדיקת MRI גבוהה יותר אם יש ברשותו מכשיר MRI. ממצא זה מעיד על כשל שוק "היצע גורר ביקוש" (Horwitz & Polsky, 2015). מחקרים מצאו ממצאים סותרים לגבי ריסון ההוצאות על בריאות בארצות הברית. בעוד ביילי (Bailey, 2019; Bailey et al., 2016) מצא שבמדינות בארצות הברית עם מנגנוני ה-CoN הייתה עלייה של 3%-5% בהוצאה על בריאות, סטרטמן ובקר (Stratmann & Baker, 2016) לא מצאו הבדל במחירי שירותי הבריאות בין מדינות עם וללא מנגנוני CoN. נוסף על כך, הורביץ ופולסקי (Horwitz & Polsky, 2015) מצאו שבמחוזות בארצות הברית שבהם אין מנגנון CoN הסיכוי שיפעל ספק של שירותי MRI גבוה יותר מן הסיכוי לכך במחוזות עם CoN. ההבדלים במספרי המכשירים בין המחוזות הם ניכרים וגורמים לכך שתושבים של מחוזות במדינות עם רגולציות יחצו את הגבול בין המדינות כדי לקבל שירותי MRI במחוזות ללא רגולציות. לפי מחקר זה, מנגנון ה-CoN, על אף כוונותיו, לא שיפר את הנגישות לטכנולוגיה רפואית יקרה אלא אולי דווקא פגע בה.

ממחקרים שונים עולים ממצאים סותרים בנוגע לאיכות הטיפול, לשליטה בהוצאות ולהגבלת מספר בדיקות במדינות עם וללא מנגנון CoN. כך למשל הורביץ ופולסקי (Horwitz & Polsky, 2015) לא מצאו הבדל בשיעורי השימוש במכשירים MRI לאחר ביטול מנגנון ה-CoN, וביילי (Bailey, 2018) לא מצא קשר מובהק בין הפעלת מנגנוני CoN קפדניים לשיעורי תמותה. מחקר נוסף העיד על ירידה בשימוש במכשירי דימות אחרי יישום מנגנון ה-CoN ללא פגיעה באיכות הטיפול (Perry, 2017).

לסיכום, ישנם ממצאים סותרים בנוגע ליעילותו של מנגנון ה-CoN בשליטה בהוצאות מערכת הבריאות ובשיפור נגישות ואיכות הטיפול. המחקרים הראשוניים על המנגנון בארצות הברית משנות ה-70 וה-80 לא מצאו עדויות להשפעותיו (Stratmann & Baker, 2016). מחקרים מאוחרים יותר שכן מצאו השפעות מסוימות לא הוכיחו קשר סיבתי (Chen et al., 2020). כמו כן ישנם מחקרים שאף מצאו השפעות הפוכות מן הצפוי, כגון עלייה בשימוש במכשירי דימות, עלייה בהוצאה על בריאות, פגיעה בנגישות והגדלת כמות המכשירים (Bailey, 2019; Bailey et al., 2016; Horwitz & Polsky, 2015). לכן, לא ברור באיזו מידה עונה מנגנון

ה-CoN על מטרותיו המוצהרות. הוא עשוי להועיל, אך לא סביר שישגי את מטרותיו אלא אם ישולב עם מנגנונים או כלי מדיניות נוספים (Chen et al., 2020; OECD, 2005).

הגבלות ישירות

לעומת מנגנון ה-CoN, אשר מציב צורך באישור כדי לרכוש מכשיר, בספרות נמצא שמדינות מסוימות מטילות הגבלות ישירות על הרכישה, כאשר כברירת מחדל מתאפשרת רכישה עצמאית של ספקי שירותי הבריאות, כל עוד היא על פי קריטריונים/סטנדרטים מסוימים. ההגבלות יכולות להיות על כמות המכשירים שניתן לרכוש, אך לרוב ההגבלה הישירה היא על סוג המכשירים ואיכותם (על הגבלות הקשורות במימון ראו פרק 3.2.2). כאמור, כדי שההגבלה תחשב רגולציה ותצליח לווסת את הרכש בפועל, עליה להיות בת אכיפה. בספרות וגם בחקרי המקרה (ראו נספח 2), נמצא שמנגנוני האכיפה או התמריץ להישמע לתקנות/הוראות כוללים בעיקר כלים פיננסיים או עיגון של ההגבלה בחוק. מכיוון שהגבלות אלו משולבות באופן תכוף עם מנגנון אישור/רישיון שאוכף אותן כמו CoN, הן לעיתים רחוקות משמשות כמנגנון ויסות מרכזי.

באסטוניה, לדוגמה, יש רגולציה מצומצמת בנוגע לכמות הציוד הרפואי שצריך להיות בכל בית חולים והגבלה על סוג בית החולים שרשאי לרכוש מכשירים מסוימים, אך אין כל הגבלה על סוג המכשיר שצריך לקנות ועל התקציב שמוקדש לרכישה, כאשר בתי החולים במדינה עצמאים בנוגע להחלטות על הרכישה – ובלבד שאלו יעוגנו בתוכנית אסטרטגית שצריכה להיות מאושרת על ידי הממשלה (Habicht et al., 2018). אם בתי החולים לא מכינים תוכנית או לא מביאים אותה לאישור, או שהם לא רוכשים על פיה – המבטח (קופת החולים הלאומית) לא מחויב במימון השימוש. בברזיל, מסדירים את הרכש של טכנולוגיות דימות והשימוש בהן, בין היתר, באמצעות הגבלות על סוגי המכשירים שניתן לרכוש, ומתן רישיון לייצור, מסחור ושימוש בטכנולוגיות (Silva & Viana, 2011).

בחלק מן המדינות (איטליה, לדוגמה), שבהן הרכש של מכשור וציוד טכנולוגי מוסדר על ידי רגולציות, הוקמו רשימות או מאגרי מידע של מכשירים רפואיים שניתן לרכוש, להפיץ ולהשתמש בהם במערכות הבריאות הלאומיות (Sorenson & Kanavos, 2011). במערכת רכש מבוצרת כזו, משתמשים ברשימות כאלה בתור שיטה לבקרה ופיקוח על אזורים ומחוזות בנוגע לאיכות וסוג המכשירים הנרכשים, אך בפועל, קשה לאכוף הנחיות אלו (Bech et al., 2009).

מן הממצאים שלעיל עולה כי כל מדינה בוחרת את סוג ההגבלה המתאים לה מבחינת אתגרי המערכת והמטרות שלה, אך רובן משתמשות בהגבלות ישירות כאלו רק לשם הבטחת רמה מינימלית או מקסימלית של שירות. **לרגולציות המגבילות את השימוש והרכישה של טכנולוגיה רפואית יש יתרון בכך שהן מייטרות את הצורך של ספקי שירותי הבריאות לקבל CoN בכל פעם שיש לרכוש טכנולוגיה רפואית. ככל שהמדינה תצליח לאכוף את ההגבלה, כך תצליח לשלוט באימוץ ופיקוח המכשירים.** עם זאת, לעיתים מדינות משתמשות במנגנון דוגמת CoN כדי לאכוף הגבלות אלו. חיסרון מרכזי של השימוש ברגולציות מגבילות, אם כן, הוא הקושי באכיפתן. חיסרון נוסף הוא ההתייחסות האחידה לכל הספקים; לעיתים המדינה תידרש להסדיר את הרכש ו/או השימוש באופן שונה במוסדות שונים (ציבורי/פרטי, מרכז/פריפריה; Torbica & Cappellaro, 2010). כאשר יש תכנון ושיתוף פעולה (ראה סעיף 3.1), הרגולציות יכולות להיות מועילות, אך לכך מתקשר חיסרון אפשרי נוסף – ההתקדמות המואצת של הטכנולוגיה, המעלה קושי בתכנון ארוך טווח שעליו תושגת הרגולציה.

3.2.2 כלים פיננסיים²

בסקירה זוהו שישה סוגים של כלים פיננסיים המגבילים את הרכישה או את השימוש במכשירי דימות. חמישה מהם מרסנים את **צד ההיצע** – בכמות המכשירים או בכמות השירותים המותרים. הכלים המגבילים את **כמות** המכשירים הם: (1) תקצוב או מימון חלקי (כולל סבסוד) מותנים לשם רכישה או השקעה; (2) הגבלות על תקציבי השקעה ורכישה. הכלים המגבילים את **השימוש** בשירותי דימות הם: (1) מחירי שירותים מוגבלים; (2) הגבלה (קאפ) על מספר בדיקות ו/או על הכנסות משירותים אלו; ו-(3) שיטות תשלום היוצרות תמריצים לצמצום ההוצאות על כל מטופל דוגמת Diagnostic Related Group (DRG) או תקציב גלובלי. הכלי הפיננסי השישי מרסן את השימוש בשירותי דימות **מצד הביקוש** באמצעות השתתפות עצמית של מטופלים.

כלים אלו (דוגמת סבסוד) יכולים לשמש ככלי אכיפה/תמריץ ליישום תקנות הרגולציות, כפי שהוזכר בסעיף הקודם; וכן יכולים להוות מנגנון ויסות בפני עצמם, בנפרד מן הרגולציה, דוגמת שיטות תשלום וקאפ. בחלק מן המאמרים שנסקרו מתייחסים לכלים הפיננסיים כאל רגולציות עקיפות, ובחלק מהם מתייחסים אליהם כאל כלי אכיפה או כלים מתמרצים משלימים לרגולציה.

מימון (מלא או חלקי) רכישת מכשירים, בהתאם לתכנון או קריטריונים

כחלק מתכנון של שירותי דימות שנועד להסדיר את שוק השירותים, הרגולטור יכול להחליט על מימון או סבסוד של רכישת מכשירים מסוג מסוים או בכמות מסוימת. במקרה כזה, המימון והסבסוד משמשים מנגנון ויסות בשני אופנים. ראשית, המימון או הסבסוד מגדילים את הסיכוי שתימצא הכמות המתוכננת של מכשירים מסוג מסוים בכל מוסד רפואי במסגרת התוכנית, ובכך קטן הסיכוי לאי-שוויון בין הספקים השונים, והסיכוי למחסור כללי במכשירים בשוק. שנית, הצבת מתן הסבסוד כתנאי לעמידה בתוכנית, מגדילה את הסיכוי שספקים לא ירכשו יותר מכשירים מן המתוכנן. המימון יכול גם להינתן כתנאי לעמידה בקריטריונים ידועים מראש. לדוגמה בנוווגיה, רשויות הבריאות האזוריות מתכננות יחד עם בתי החולים את כמות המכשירים במגזר הציבורי, וספקים שרוכשים מחוץ למסגרת התוכנית הזו לא מקבלים סבסוד עבור הרכישה. בגרמניה יש קריטריון המציין את היחס הראוי בין היסטוריית השימוש של בתי חולים במכשירים ובין כמות האוכלוסייה שהם משרתים. רק בתי חולים שעומדים בקריטריון זה מקבלים סבסוד עבור רכישת מכשירים. מתן מימון או מניעתו יכולים לשמש גם כלי אכיפה כחלק מן הרגולציה, אם המימון מותנה ביישום תקנות/הוראות משרד הבריאות, כשם שהוא מותנה בעמידה בקריטריונים מסוימים או בעמידה בתוכנית (למידע נוסף ראו נספח 2: חקרי מקרה).

הגבלות על גובה התקציב להשקעה בתשתיות ובמכשירים

לעיתים, כאשר יש באפשרותם של ספקי שירותי הבריאות להשתמש ברווחיהם למטרת השקעה בתשתיות או במכשירי דימות, יש חשש שהם ישתמשו במכשירים ללא צורך, רק כדי להגדיל את רווחיהם (Bech et al., 2009), ובהמשך לכך, ישקיעו עוד בתשתיות ובמכשירי דימות מעבר לצורך הקיים. לפיכך, עולה שכוח כלכלי קשור באימוץ טכנולוגיות (Oh et al., 2005). כמענה לאתגרים אלו, הרגולטור יכול להחליט להגביל את גובה התקציב שהוא מקצה לכל מחוז או ספק (או שמותר לכל מחוז/ספק

² רוב המידע בפרק זה עולה מחקרי המקרה, המפורטים בנספח 2, לרבות המקורות שבהם התבססו החוקרים כדי למלא את השאלון.

להשקיע מכספיו) עבור רכישת מכשירי דימות או השקעה בתשתיות נלוות. בכך הוא מרסן את הכוח הכלכלי של הספקים ואת התמריץ שלהם לבצע שימוש והשקעת יתר במכשירי דימות. לדוגמה, בבולגריה מתבצעת הקצאת משאבים לכל מחוז על פי גודל האוכלוסייה, ורשויות מקומיות ספציפיות מקבלות תקציב עבור רכישת מכשירי דימות על פי הצורך. בדנמרק, הרשויות החליטו על סכום תקרה שמותר לכל מחוז להשקיע במכשירי דימות ותשתיות נלוות. באיטליה, לבתי החולים יש מכסה של עד אחוז מסוים מן התקציב השנתי לשם רכישת מכשירים רפואיים (למידע נוסף ראו נספח 2: חקרי מקרה).

קביעת תעריפי שירות

דרך עקיפה להציב מגבלה על היקף התקציב של הספקים, ובכלל זה על השקעות ושימוש, היא קביעת תעריפים לשירותים שמכסים את עלות השירות, אך לא משאירים רווחים שוליים גדולים. כך לא יהיה כדאי לספק להגדיל את השימוש בהגזמה (Waitzberg et al., 2019). מנגנון כזה קיים לדוגמה בבריטניה ובאסטוניה.

קאפ על הכנסות או על כמות בדיקות

נוסף על הגבלת תקציבים להשקעות, במדינה שבה הספקים אחראים בעצמם למימון הרכישה מתקציבים עצמאיים (מרווחים ו/או מתרומות) – הרגולטור יכול להחליט על הצבת מגבלה/מכסה (קאפ) על ההכנסות ממכירת שירותים ועל כמות הבדיקות (de Lagasnerie et al., 2015). לדוגמה, בהונגריה ההוצאות השוטפות ממומנות על ידי הגורם המבטח במדינה, אך עד לרף מסוים של כמות בדיקות. באוסטריה, ספקים יקבלו החזרים רק עבור בדיקות דימות שבוצעו עד למכסה אשר נקבעה בתוכנית.

שיטות תשלום

תשלומים לספקי שירותי בריאות יוצרים תמריצים כלכליים המשפיעים על התנהגותם, שיקוליהם וקבלת החלטותיהם. חשוב להבין אילו תמריצים כלכליים יוצר כל תשלום. תשלומים מסווגים לפי היחידה המשולמת. למשל תשלום שבו היחידה המשולמת היא "זמן" (דוגמת שנה או חודש) נקרא תקציב או משכורת; תשלום למטופל הוא קפיטציה; תשלום לפי אשפוז או אבחנה הוא DRG (Diagnoses Related Groups); תשלום לפי הליך רפואי הוא PRG (Procedure Related Groups), תשלום לפי יום אשפוז הוא per diem; והתשלום עבור שירות הוא FFS (Fee For Service). קווין (Quinn, 2015) טוען כי כל התשלומים יוצרים שני תמריצים פיננסיים בסיסיים: הגדלת מספר היחידות הניתנות (שעבורן הספק מקבל את התשלום) והקטנת העלות ליחידה. קל יותר להגדיל את מספר היחידות בתשלומים רטרוספקטיביים (דוגמת FFS) לעומת פרספקטיביים (שכר או תקציב); כמו כן קל להגדיל מספר יחידות ניתנות, בתשלומים שבהם יחידת התשלום היא קטנה – למשל שירות מסוים (לעומת יחידת תשלום "גסה" דוגמת תשלום לתקופת זמן כמו שכר או תקציב). בדומה, התמריץ להפחתת העלות ליחידה ניתן באופן חזק יותר בתשלומים רטרוספקטיביים, שבהם יחידת התשלום רחבה דוגמת תקופת זמן או זמן טיפול. תמריצים לבלימת עלויות עשויים להיות חיוביים אם הם מובילים ליעילות מוגברת, אך יכולים להיות שליליים אם הם מובילים למימון שלילי של מטופלים או למתן טיפול לא הולם או לא מספיק. הדבר נכון גם בנוגע לתמריצים להגדלת התפוקה. אף על פי שהם יכולים לשפר את הנגישות לטיפול, הם יכולים גם להוביל להספקת יתר או להיצע (הספק) היוצר את הביקוש. המידה שבה תשלומים גורמים לתוצאות חיוביות או שליליות תלוי בהקשר של מערך ההתחשבות בין ספקי שירותים והגורם המשלם, שוק שירותי הבריאות, המשאבים הקיימים במערכת הבריאות, וכן תרבות הרופאים ומנהלי בתי חולים (Waitzberg et al., 2021).

שיטת תשלום נפוצה היא שיטת תשלום 'לפי אבחנה' (DRG). על פי שיטה זו, בית החולים מפוצה מבחינה כספית על כל אבחנה שניתנה למטופל בבית החולים ולא על הפעולות שבוצעו. במדינות מסוימות, כגון גרמניה, אוסטריה, פורטוגל, העלויות של בדיקות דימות כלולות בתעריף ה-DRG (Busse et al., 2011; Geissler et al., 2011). בשיטה זו אין לספק תמריץ לבצע יותר בדיקות מאשר הכמות המתומחרת בתעריף ה-DRG, משום שהוא לא יקבל החזר עבור כל בדיקת דימות נוספת שיספק למטופל. עשוי אף להיות תמריץ לבצע פחות בדיקות כדי לצמצם הוצאות, בעיקר אם התעריף לא מכסה את כל עלויות הטיפול (Cots et al., 2011). לכן, אם תשלום ה-DRG כולל את שירותי הדימות בתמחור, זה יוצר תמריץ לבית החולים לרסן את השימוש בשירותי דימות. ככל שהתשלום יותר פרוספקטיבי או יותר "רחב", כך גדלים התמריצים לצמצם שימוש בשירותי דימות כדי להוריד עלויות. לעומת שיטת תשלום של תקציב גלובלי, שיטת ה-DRG נמצאה קשורה ליותר רכישה של טכנולוגיה חדשנית, אך לא דווקא לרכישת-יתר. לא נמצא קשר בין גובה תעריפי ה-DRG ובין רכישת טכנולוגיות על ידי בתי החולים (Cappellaro et al., 2011).

תשלום לפי שירות (FFS) יוצר תמריצים לבתי החולים להגדיל את מספר היחידות הניתנות כדי להגדיל הכנסות, במקרה זה, מספר בדיקות דימות. כך ספקים גם מכסים את ההשקעה במכשירים היקרים. לעומת FFS, שיטת DRG מצליחה לווסת את השימוש במכשירים ביעילות רבה יותר (Varabyova et al., 2017). ישנן שיטות שונות ומגוונות נוספות, וכל מדינה בוחרת להתאים, לעדן או לשלב בין השיטות השונות.

במחקר שבחן גורמים רבים המשפיעים על רכישת מכשירי דימות, נמצא כי תמריצים פיננסיים לבתי חולים הם המניע הישיר ביותר לרכישת טכנולוגיה. לכן, התמריצים של תשלום לפי FFS יטשטשו את המועילות של הגבלות אחרות בוויסות רכישת טכנולוגיות דימות (Oh et al., 2005). יחד עם זאת, חוקרים טוענים כי כדי להבין טוב יותר את ההשפעות של המנגנונים הפיננסיים, חשוב להבין את הקשר בין בתי החולים לרופאים, ולא רק את הקשר בין בתי החולים לגורם המשלם (Torbica & Cappellaro, 2010). שכן, הצורך והביקוש של הרופאים הם גורם המשפיע מאוד על רכש ושימוש בטכנולוגיה.

חשוב גם להבין את הקשר וההשפעה ההדדית בין מגזרים שונים. בשווייץ למשל בתי חולים מפוצים על בסיס DRG, שבו בדיקות דימות כלולות בתעריף. לעומת זאת, ספקים בקהילה מפוצים ב-FFS. נראה שבשל כך מתרחשת הסטה של בדיקות דימות מן האשכוז לקהילה, ונראית תופעה של "היצע גורר ביקוש" – הגדלת הביקוש באופן מלאכותי על ידי הספקים (Zabrodina et al., 2020).

הולנד היא דוגמה למדינה אשר מסדירה את הרכישה ואת השימוש בטכנולוגיית הדימות בעיקר על ידי תשלום, מאחר שאין רגולציות אחרות לרכישת ציוד טכנולוגי יקר, וגופי הבריאות אחראים בעצמם לרכישה. הולנד משלמת לכל הספקים (באשכוז ובקהילה) על ידי שילוב בין DRG ל-FFS. הזמינות של יחידות MRI (מקום שלישי מהסוף מבין מדינות האיחוד אירופי) ו-CT (מקום אחרון מבין מדינות ה-EU15) בהולנד נמוכה למדי (Kroneman et al., 2016).

תשלומי חדשנות טכנולוגית – כלי לעידוד רכישת מכשירים יקרים ולקידום טכנולוגיות

במדינות מסוימות דוגמת גרמניה, אסטוניה וצרפת, בהן בתי החולים מקבלים תשלומי DRG, לא יתקבל פיצוי עבור שימוש במכשירים טכנולוגיים חדשניים שעדיין לא נכנסו לרשימת הציוד/השירותים שבסל הבריאות הציבורי (benefits package). לעיתים עובר זמן רב (לדוגמה בגרמניה כשלוש שנים) עד שטכנולוגיה חדשה משולבת בתמחור של DRG מסוים. מתוך הכרה כי עיכוב זה עלול

להפריע לרכישת טכנולוגיות חדשות שביכולתן להגביר את יעילות הטיפול, קובעי המדיניות בגרמניה ובמדינות רבות עם מערכות DRG, פיתחו מערכת של תשלומי חדשנות (innovation payments) כדי לספק מימון נוסף לחלק מן הטכנולוגיות אשר אינן כלולות ב-DRG, או שמחיר השימוש בהן גבוה מתעריפי ה-DRG הקיימים (Ex et al., 2020). תשלומים אלה נקראים "תשלומים נוספים". התשלומים הנוספים עשויים להיות תוספת תשלום על מתן שירותים יקרים מסוימים, עשויים להיות תשלומים נפרדים מה-DRG, או עשויים להיות תוספת להוצאות החורגות מהיקף מסוים או מרף סטטיסטי כלשהו (Scheller-Kreinsen et al., 2011).

בגרמניה, קבלת תשלומי החדשנות מתבססת על מיקוח, כך שחברות הביטוח אינן משלמות לכל בית חולים את תשלומי החדשנות הללו, וגם אם כן – לא בסכומים זהים. בתי חולים בגרמניה רשאים להשתמש בטכנולוגיה חדשה שאושרה לפני שיתרונותיה הוערכו באופן שיטתי. אולם, אין פירוש הדבר כי השימוש בהם מבטיח החזר כספי. נמצא כי בתי חולים שהם מרכזי על (למשל עם מעמד של אוניברסיטה), גדולים יותר, עם תפוסה גבוהה של מיטות, הנמצאים באזורים תחרותיים ואשר הם למטרת רווח – קשורים לניהול משא ומתן מוצלח על קבלת תשלום עבור השימוש במכשירים חדשניים (Ex et al., 2020). לעומתם, בתי חולים בפריפריה, שהם תחרותיים פחות, נוטים פחות לאמץ טכנולוגיות חדשות. מצב זה מביא לכך שמטופלים בפריפריה זוכים לפחות נגישות למכשירים חדשניים אלו מאשר מטופלים במרכז המדינה. בתי חולים גם עשויים שלא לרכוש טכנולוגיה חדשה עקב מחסור ברופאים שלהם המיומנות להשתמש במכשירים החדשניים. ככלל, ניתן להסיק שבמדינה ללא רגולציה של רכישת מכשירי דימות, יכול להיווצר מצב שבו השוק "בוחר" לתעדף באופן סמוי ספקי בריאות גדולים, עשירים ועמוסים יותר. התוצאה עלולה להיות ששירותים מסוימים יחסרו בפריפריה ובבתי חולים שלא יכולים להתחרות בשוק וכך האוכלוסיות באזורים אלה ייפגעו (Sorenson, Drummond & Wilkinson, 2013).

כאמור, תשלומי חדשנות מספקים פתרון למדינות הרוצות לאפשר לבתי החולים שיקול דעת עצמאי בשימוש בטכנולוגיות שהשפעותיהן ארוכות הטווח עדיין לא ידועות. בעקבות כך, יש סיכון שתשלומים אלו יעודדו בשוגג את השימוש בחידושים טכנולוגיים יקרים אשר לא בהכרח משפרים את איכות הטיפול. במחקר שנעשה ב-12 מדינות באירופה על מערכות תשלום עבור חידושים טכנולוגיים, הציעו החוקרים שיש להשתמש בזהירות רבה במנגנוני תשלום קצרי טווח; עליהם להיות מוענקים רק לאחר הערכות מדוקדקות של ההשפעות האפשריות של הטכנולוגיה על איכות הטיפול (Scheller-Kreinsen et al., 2011). יתר על כן, התהליך לקבלת תשלום החדשנות יכול לקחת גם הוא זמן רב בהתאם למנגנונים הבירוקרטיים במדינה. במקרה של גרמניה, קבלת התשלום מורכבת משני שלבים של הגשת בקשה למוסד האחראי לאישור הרכישה תוך כדי פירוט הפרטים המבוקשים, וניהול משא ומתן עם חברת הביטוח עבור קבלת התשלום בפועל.

עדכון תדיר יותר של תעריפי ה-DRG יכול לשמש מדיניות חליפית לתשלומי חדשנות. נוסף על כך, כאשר מבצעים שינוי של שיטות התשלום, יש להביא בחשבון שקיימת אינטראקציה הדדית בין מגזרים – לדוגמה בין אשפוז בבתי חולים ובין קופות החולים שלהם. אם כן, נראה שנוחץ שהכלים הפיננסיים ילכו בתכנון – מכיוון שלכל שיטה או מדיניות של תשלום/תקצוב ישנן השפעות מסוימות על ההוצאות ועל רכישה ושימוש בטכנולוגיה שעל מתווי המדיניות להבין.

3.2.3 רכש ריכוזי

מנגנון נוסף לוויסות הרכש והשימוש בטכנולוגיית דימות יקרה הוא ריכוז הסמכות והאחריות על הרכש בידי גוף ציבורי ייעודי. הגוף פועל מתוקף תכנון ו/או חוקים/נהלים לפיהם ירכשו מכשירים. בחלק מן המדינות (לדוגמה, בולגריה וסלובקיה) מדובר בגוף ריכוזי אחד ששייך לממשל המרכזי ואחראי לרכישת ציוד רפואי לכל רחבי המדינה. לחלופין, במדינות אחרות שבהן יש מערכת שלטונית מבוזרת, דוגמת קנדה ואיטליה, לכל מחוז או אזור יש גוף שאחראי לרכישת ציוד עד סכום מסוים, ומעבר לזה האחריות עוברת למשרד הבריאות. הגוף הייעודי יכול להיות חלק ממשרד הבריאות, כמו מחלקת רכש של המשרד, או גוף חיצוני ייעודי שפועל בסמכותו כמו ועדה או סוכנות רכש שהוקמה ומשמשת למטרה זו. היתרון של מנגנון ויסות זה הוא רמת שליטה גבוהה על כמות וסוג המכשירים, אשר ממתנת את ההשפעה של הגורמים הרבים המשפיעים על הרכש ברמה הביזורית/מוסדית כאשר מפעילים רגולציה, כגון המוטיבציה של ספקים לרווחיות, סטטוס או מצוינות טכנולוגית ומקצועית. כאמור, לעיתים קשה לאכוף את הרגולציות המגבילות רכישת טכנולוגיות מכיוון שספקי שירותי הבריאות מוצאים דרכים לעקוף אותן. לכן רכש ריכוזי עשוי להיות חלופה להגבלות או שילוב מוצלח איתן.

בקפריסין לדוגמה, יש גוף ייעודי שאחראי לרכישת ציוד רפואי יקר. משרד הבריאות אחראי להסדרת מכרזים לרכישת טכנולוגיה רפואית, ובתי החולים יכולים לרכוש באמצעות פנייה לחטיבת הרכש של משרד הבריאות (Theodorou et al., 2012). בצרפת, רכישת ציוד רפואי כפופה לאישור של סוכנות הבריאות האזורית האחראית לתכנון כלל השירותים ולמתן אישורים בנוגע לשינויים בתשתיות בתי החולים – על פי כללי משרד הבריאות (Chevreul et al., 2015). במלטה, גופים אחדים של המדינה אחראים לרגולציות ולרכישות של ציוד יקר (Azzopardi-Muscat et al., 2017). שתי ועדות, האחת של משרד הבריאות ואחת של בית החולים הראשי – אחראיות לתכנון של רכישת מכשירי דימות יקרים. הגופים האחראים לרכישה עצמה הם משרד האוצר ומחלקת הרכש המרכזית של משרד הבריאות המנהלים את המכרזים לרכישת הציוד.

אף על פי שההשפעות ארוכות הטווח של רכש ריכוזי ציבורי עדיין נמצאות תחת דיון בספרות, בעשור האחרון הולכות ומצטברות עדויות התומכות ביתרונותיה של השיטה. על פי דוח של ה-OECD (2011), ישנם כמה יתרונות לרכישה ריכוזית: יתרון לגודל (כמויות רכש גדולות גורמות למחירים נמוכים יותר), עלויות התפעול והמנהלה מופחתות, סטנדרטיזציה של התהליך, צמצום שחיתות, התמקצעות במנהל הציבורי וכשטות ברכישת מכשירים (Lessmann & Markwardt, 2010). המטרות של רכש ציבורי הן קידום, רכישה והפצה של טכנולוגיות רפואיות דרך תהליך יעיל ושקוף של רכישת מוצרים באיכות גבוהה.

מלבד זאת הצטברו גם עדויות על חסרונות הרכש הביזורי (לדוגמה בכל בית חולים בנפרד). בשיטת רכישה מבוזרת יש לעיתים קרובות פער בין המחירים שספקי שירותי בריאות שונים משלמים עבור אותם מכשירים, באופן שתלוי במאפייני בתי החולים, דוגמת מיקום גאוגרפי וגודל. ארגונים עם צוותים גדולים יותר ועם קשרים טובים יותר עם מקבלי ההחלטות מראים יכולות רכש גבוהות יותר (Buccioli et al., 2017). ביכולתו של רכש ריכוזי, אם כך, למתן השפעות שליליות כאלו של רכש ביזורי. כמו כן ישנם גורמים רבים המשפיעים על ההחלטות לרכישת מכשירים, דוגמת שיקולים מקצועיים וכלכליים, אופי התרבות הארגונית והשפעות של כוחות השוק כמו הרצון בבידול והובלה טכנולוגית והשפעות נציגי המכירות של תעשיית המכשור הרפואי על הרוכאים – שבתורם משפיעים על הדרג המנהלי. ריבוי זה עשוי לגרום להטיית שיקולים (Askfors & Fornstedt, 2018; Silva & Viana, 2011).

לבסוף, כאשר כמה גופים מעורבים בתהליך הרכישה (כמו בקפריסין), התכנון וקבלת ההחלטות עלולים להסתמך על נהלים שונים, וליצור בירוקרטיה מיותרת ועיכובים בתכנון וברכישה (Theodorou et al., 2015).

אם כן, בשנים האחרונות, מדינות רבות שבהן ישנן מערכות ביזוריות עוברות תהליכים לכינון מערכות רכש ציבורי ריכוזי, דוגמת איטליה ויוון. הרכש במערכת הבריאות היוונית נמצא באחריות משרד הבריאות, ובאופן ספציפי – באחריות של 'ועדה מרכזית לרכש בריאות' השולטת בתהליכי המכרזים ומתכננת את תקציבי ההוצאות. מטרתה העיקרית היא להבטיח איכות של מוצרים ושירותים, לשלוט בעלויות הרכש ולהפחית את ההוצאות המופרזות של בתי החולים הציבוריים. המעבר לרכש ריכוזי הפחית את המחירים ששולמו בפועל ב-30%-75% (Kastanioti et al., 2013). באיטליה, בתי חולים הנמצאים באזורים שבהם יש רכישה שיתופית, משלמים 10% פחות עבור אותו מוצר (Callea et al., 2017). שם גם נמצא כי רכישה ריכוזית של תרופות השיגה יעילות כלכלית ללא השפעה על איכות הטיפולים הנמדדת על ידי שיעור התמותה של מטופלים אחרי אשפוז במחלות שונות, בהן סרטן, איידס וסכרת (Ferraresi et al., 2020).

עם זאת, לרכש ריכוזי יש גם חיסרון משום שלעיתים קרובות לאנשי הרכש אין מספיק ידע ומידע כדי לרכוש את הציוד המתאים (Askfors & Fornstedt, 2018; Kastanioti et al., 2013), וריכוז הרכש בידם עשוי להוות מחסום לחדשנות (Uyarra, 2013; Valovirta, 2015). כדי להתגבר על חיסרון זה ולהבין את הצרכים והשיקולים לרכישת ציוד, ועדות רכש יכולות להתייעץ עם בעלי תפקידים (reference group) דוגמת רופאים או מנהלי בתי חולים.

לסיכום, נראה שהיתרונות של גוף ריכוזי ציבורי לביצוע רכש אינם חד-משמעיים. רכישה ריכוזית מבטיחה יתרונות חשובים בתנאי שהאחריות נמצאת בידי גוף מנוהל ומאורגן היטב אשר פעולותיו אינן בירוקרטיות מידי וגוזלות זמן רב; אחרת עלולים להיווצר עיכובים בתכנון ובביצוע הרכש (Theodorou et al., 2015). ביוון, המעבר לרכישה ריכוזית ציבורית הובילה לחיסכון (Kastanioti et al., 2013) עקב שילוב של הפחתת העלויות התפעוליות והמנהלתיות, כוח מיקוח גדול יותר אל מול הספקים ויכולת שליטה גבוהה יותר בגורמים המשפיעים על רכש ושימוש בטכנולוגיה רפואית, כגון שחיתות ותהליכים מנהליים לא תקינים ובזבזניים ברמה המקומית. יתרונות נוספים לשיטת הרכש הריכוזית הציבורית אשר לא נבחנו באופן אמפירי, הם אחידות בתהליכי קבלת ההחלטות, צמצום תהליכים מנהליים מרובים של בתי החולים, התמקצעות ורכישת ניסיון בתהליכי הרכש והמנהל הציבורי ויכולת גבוהה יותר לפקח על התהליך. ואולם, מתוך חקרי המקרה עולה כי במדינות המנהיגות רכישה ריכוזית ציבורית, הפיזור של מכשירי הדימות והגישה אליהם אינם גבוהים ביחס לממוצע מדינות ה-OECD.

3.3. ממצאי השאלון - חקרי מקרה

פרק זה מציג את הכלים שבהם משתמשים כיום במדינות שנדגמו לבחינה לעומק. **לוח 1** מסכם את ממצאי השאלונים, ומציג את המודלים לאימוץ טכנולוגיה בכל מדינה ואת שכיחות השימוש בכל מנגנון ויסות. **נספח 2** מציג את חקרי המקרה של כל מדינה, אשר נבנו על בסיס השאלונים. הרובד הראשון שנבדק ואשר משפיע על כל מודל רכישה הוא תכנון והקריטריונים של תהליכי רכישת טכנולוגיות דימות. מן הלוח עולה שרוב המדינות מתכננות את שוק שירותי הדימות: 11 מבין 17 המדינות משתמשות בתכנון (אוסטריה, בולגריה, דנמרק, אסטוניה, גרמניה, איטליה, מלטה, נורווגיה, פולין, שווייץ וישראל). מלבד קנדה והונגריה, כל המדינות קובעות קריטריונים לרכש, לאישור או למימון של מכשירי דימות. קנדה והונגריה עושות זאת שלא במסגרת תוכנית.

מבין המדינות שנסקרו לא נמצאו כאלה שמגבילות ישירות את כמות או איכות המכשירים. נמצא כי שבע מדינות (בולגריה, אסטוניה, הונגריה, ישראל, נורווגיה, פולין ושווייץ) משתמשות ב-CoN או דורשות אישור/רישיון כתנאי לרכוש או להפעיל מכשירי דימות. שתי מדינות (אסטוניה, הונגריה) מחייבות את הספקים להציג תוכנית עצמאית ולהביאה לאישור. ישראל היא המדינה היחידה שמשתמשת במפורש במונח CoN. בשווייץ ה-CoN איננו מחייב וקשה לאכיפה (ראה חקר מקרה בנספח 2).

כל המדינות שנסקרו משתמשות בכלי פיננסי אחד לפחות בתור מנגנון ויסות רכישה או שימוש בשירותי דימות. רוב המדינות משלבות בין כלים פיננסיים. לדוגמה, סלובקיה ובריטניה משתמשות בארבעה כלים פיננסיים בו-זמנית. רק שלוש מדינות (מלטה, הולנד ושווייץ) משתמשות בכלי אחד.

הכלי שנמצא בשימוש הנרחב ביותר הוא מימון מלא או חלקי שמותנה בעמידה בתוכנית או בקריטריונים לרכישת מכשירים מסוימים של המדינה או המחוז. 11 מדינות משתמשות בו (אוסטריה, בולגריה, קנדה, דנמרק, גרמניה, הונגריה, לטביה, נורווגיה, פולין, סלובקיה ובריטניה). עשר מדינות (בולגריה, איטליה, קנדה, דנמרק, אסטוניה, גרמניה, הונגריה, לטביה, סלובקיה ובריטניה) מגבילות את ההשקעה במכשירי דימות. שתי מדינות (אסטוניה ובריטניה) מגבילות את מחירי השירותים כך שלא ייווצרו תמריצים כלכליים גדולים לספק יותר בדיקות מן הנחוץ. בשבע מדינות יש קאפ על הכנסה (ישראל ואסטוניה) או על כמות הבדיקות (אוסטריה, גרמניה, אסטוניה, הונגריה, מלטה, וסלובקיה). בעשר מדינות (קנדה, אסטוניה, ישראל, איטליה, לטביה, הולנד, פולין, סלובקיה, שווייץ ובריטניה) שיטת התשלום לספקים, בעיקר בתי חולים, יוצרת תמריצים לספקים לרסן את השימוש בשירותי דימות, כמו תקציב גלובלי או DRG. הכלי שנמצא בשימוש המועט ביותר (באוסטריה, בולגריה, איטליה ונורווגיה) הוא השתתפות עצמית של מטופלים בתשלום על בדיקות דימות. נורווגיה ואוסטריה מטילות השתתפות עצמית על מטופלים רק עבור שירותים אצל ספקים פרטיים שנצרכים מעבר לכמות המתוכננת. באיטליה יש השתתפות עצמית בשירותי דימות שנעשים בקהילה (אך לא באשפוז) ובבולגריה מטופלים משתתפים בתשלום על החומרים המתכלים של הבדיקות, ומשלמים את העלות המלאה של הבדיקה אם היא נעשית ללא הפניה. המגבלות הפיננסיות של ארבע מדינות (אוסטריה, אסטוניה, סלובקיה ושווייץ) תלויות בגורם המבטח (קופת חולים), שרשאי לא לרכוש שירותים מספק שלא עומד בקריטריונים, ביעדי תכנון ו/או ברגולציה.

כלי ויסות נוסף שנמצא בתשע מדינות הוא רכש ריכוזי. בחמש מדינות (בריטניה, קנדה, איטליה, דנמרק ופולין) הרכש הריכוזי נעשה ברמה המחוזית, ובארבע מדינות (בולגריה, מלטה, נורווגיה וסלובקיה) ברמה הלאומית. חלק מן המדינות משלבות בין רכישה ריכוזית לכלים אחרים.

מלבד תדירות השימוש בכל אחד מן המנגנונים שבלוח, אפשר לראות גם שיש כמה שילובים נפוצים בין המנגנונים השונים. ראשית, לכל מדינה עם תוכנית יש גם קריטריונים לתכנון. לעומת זאת, ברוב המדינות שלהן אין תוכנית, יש מימון (מלא או חלקי) ציבורי מותנה והגבלה על תקציבים להשקעה (שש מדינות מתוך שבע). לשמונה מבין עשר המדינות עם הגבלת תקציבים להשקעה, יש גם מימון ציבורי מותנה. כמו כן לשש מתוך שבע המדינות שיש בהן CoN, יש גם תוכנית, ולכל השבע יש קריטריונים לרכישת מכשירים.

לוח 1: סיכום מודל הרכש של המדינות כפי שמוצג בחקרי המקרה

רכש ריכוזי	כלים פיננסיים					רגולציה המגבילה רכישה (CoN) רישיון/ אישור)	קריטריונים לתוכנית/ רכש/ קנייה/ מימון	תוכנית	
	השתתפות עצמית למטופל	מנגנון תשלום (מבוסס אבחנה/ תקציב גלובלי)	מכסות של הכנסה או כמות שירותים (קאפ)	תקציב השקעות מוגבל	מימון ציבורי (מלא או חלקי)				
	^^^X		^^X		X		X	^X	אוסטריה
X	X			X	X	X	X	^X	בולגריה
X		X		X	X		X		קנדה
X				X	X		X	X	דנמרק
		X	^^X#	X		X	X	^X	אסטוניה
			X	X	X			X	גרמניה
			X	X	X	X	X		הונגריה
		X	X			X	X	X	ישראל
X	X	X		X			X	X	איטליה
		X		X	X				לטביה
X			X				X	X	מלטה
		X							הולנד
X	^^^X				X	X	X	X	נורווגיה
X		X			X	X	X	X	פולין
X		^^X	X	X	X				סלובקיה
		^^X				X	X	^X	שוויץ
X		X	^X#	X	X				בריטניה

^התוכנית כוללת סיווג מוסדות לפי רמה וסוג השירות שהם רשאים לספק

^^מבטחים רשאים להתקשר עם ספקים למתן בדיקות דימות רק אם יש צורך על פי התוכנית או קריטריונים מסוימים

^^^לשירותים פרטיים מעבר לכמות המתוכננת

#הגבלת מחירי שירותים

מן האופן שבו מנגנונים שונים קשורים (או לא) לתכנון, לקריטריונים ו/או זה לזה, אפשר ללמוד כי לכל המדינות שבהן אין תוכנית רשמית עם מטרות ויעדים, יש הגבלת תקצוב או מימון המווסת באופן פעיל וישיר את הרכש ואת השימוש במכשירים. נראה כי שליטה בתקציבי ההשקעה, בין על ידי צורך בקבלת אישור ובין על ידי התניה של קבלת המימון – משמשת ככלי מרכזי לריסון רכש ושימוש, גם ללא תוכנית. בקנדה, לדוגמה, התקציב של כל מחוז מכיל את מספר המכשירים הדרושים לנפש, וכך מונעים או מגבילים רכישת-יתר. בלטיביה, קבלת סובסידיות נעשית באמצעות הגשת בקשה לממשלה, ומתקבלת על בסיס צרכים קליניים, ואם בתי החולים מבקשים לרכוש מכשירים מחוץ למסגרת התקציב השנתי עליהם לקבל אישור ממשרד הבריאות. הולנד יוצאת דופן, שם מנגנון תשלומי ה-DRG מווסת את הרכש ואת השימוש היטב.

כמו כן מנגנון ה-CoN מתלווה כמעט תמיד לתוכנית ולקריטריונים, ובמקרים רבים הוא משמש גם כלי אוסף/משלים של מנגנוני יסודות אחרים. בכל מדינה הרגולטור מיישם את ה-CoN באופן שונה, ומתאים אותה למדינה. נראה שאין לצפות שהפעלת CoN בצורתו הקלאסית, כפי שהוא מופעל בארצות הברית, תביא לתוצאה רצויה ללא שימוש בקריטריונים או הצמדה למנגנון אחר. זאת משום שכאשר ה-CoN משמש מנגנון יחיד שמווסת את הרכישה ובעקיפין גם את השימוש, חלק גדול מאוד מן האחריות לוויסות הרכש והשימוש מונח על כתפיי הגורם המאשר, אשר הוא הגורם המרסן הבלעדי. סיבה זו עלולה לגרום לבירוקרטיה רבה ולעיכוב במתן האישור, כפי שקורה בישראל. שילוב של מנגנונים נוספים יכול לחלק את האחריות ואת המשקל של ה-CoN בוויסות הרכש והשימוש, ולכן גם יכול לאפשר תהליך מקוצר יותר של מתן האישור בהתבסס על קריטריונים ברורים. כאמור, ישראל היא המדינה היחידה שמשתמשת במונח CoN. יתר המדינות משתמשות במנגנון מסוים של צורך באישור/רישיון של הספקים מן המדינה או ועדה כלשהי, לשם יישום תוכנית, השקעה, מימון, הפעלת מכשיר, או הכללת בית החולים בקטגוריית בתי החולים שיכולים להפעיל מכשירי דימות. מלבד ישראל, יתר המדינות שמשתמשות ב-CoN לא דיווחו על בירוקרטיה רבה ועיכוב בקבלת האישורים.

3.3.1 סוגי התוכניות והקריטריונים לרכישת מכשירי דימות

תכנון שוק מכשירי הדימות הוא תנאי מוקדם לשימוש במנגנוני ויסות רכישה ושימוש. **לוח 2** מסכם את סוגי התוכניות ורמות התכנון במדינות שנבדקו, וכן את סוגי הקריטריונים שנקבעו ומטרותיהם (ראו **נספח 3** לפירוט התכנון והקריטריונים בכל מדינה).

מן הלוח עולה כי שבע מן המדינות (אוסטריה, בולגריה, דנמרק, אסטוניה, ישראל, נורווגיה, פולין) מפעילות תכנון לאומי (ריכוזי), בעוד חמש מדינות בלבד (קנדה, דנמרק, גרמניה, איטליה ושווייץ) מפעילות תכנון מחוזי/מוניציפלי (אזורי/ביזורי). בדנמרק יש תכנון גם ברמה הלאומית וגם ברמה המחוזית. שלוש מדינות (אסטוניה, איטליה, נורווגיה) משתכפות את ספקי שירותי הבריאות בתכנון, או מאצילות את סמכויות התכנון אליהם. עוד עולה כי שלוש מדינות בלבד (דנמרק, מלטה ונורווגיה) מתכננות באופן ישיר את רכש המכשירים, ואילו רוב המדינות מפעילות תכנון עקיף: ארבע מדינות (בולגריה, קנדה, איטליה ופולין) מתכננות היבטים פיננסיים כמו מימון, הוצאות והקצאת משאבים; ארבע מדינות (גרמניה, אסטוניה, שווייץ ובולגריה) מסווגות את ספקי השירות לפי רמות שירות וגודל (למשל בית חולים ראשוני, שניוני, מרכז על) ונותנות רישיון או אישור לכל ספק להפעיל סוגים מסוימים של שירותים. כמו כן אוסטריה, דנמרק ושווייץ מתכננות את שוק הרפואה היועצת, דבר המשפיע על צורך במכשירים. בגרמניה הרשויות האזוריות מבצעות תכנון עקיף, גם על ידי הגדרת שיעור הרדיולוגים ביחס לאוכלוסייה.

לקריטריונים הנקבעים במדינות השונות שלוש מטרות: (1) רכש המכשירים (היבט ישיר); (2) התמודדות עם היבטים פיננסיים (היבט עקיף); (3) מתן רישיון/אישור (היבט עקיף). מן הלוח עולה כי שבע המדינות שמשתמשות בקריטריונים ישירים לרכישה הן אוסטריה, בולגריה, מלטה, פולין, דנמרק (הקריטריונים אינם שקופים), נורווגיה (רק עבור PET) ואיטליה (עבור בחירת מכשירים במכרזים). שש מדינות קבעו קריטריונים המתייחסים לרכש המכשירים בעקיפין. מהן, בשלוש מדינות (אסטוניה, ישראל ושווייץ) הקריטריונים הם עבור מתן אישור/רישיון, ובשלוש מדינות (קנדה, הונגריה ופולין) הקריטריונים נוגעים להיבטים פיננסיים: בקנדה הקריטריונים קובעים אמות מידה לתכנון הוצאות ותקציב ברמה המחוזית; בהונגריה משתמשים בקריטריונים לשם קבלת החלטות בנושא מימון רכישה במכרזים; ובפולין הקריטריונים קובעים אמות מידה להקצאת כספים לשימוש במכשירי דימות. בדנמרק יש גם קריטריונים עקיפים הנוגעים לתוכנית הלאומית ולתכנון של בתי חולים.

לוח 2 מציג גם סוגי קריטריונים הנפוצים בחלק מן המדינות, בהם: (1) עלויות, כגון היקף המשאבים שעומדים לרשות הספקים, אומדן השפעות תקציב, עלויות תפעול ומחיר המכשירים (בולגריה, קנדה, דנמרק, הונגריה, איטליה ופולין); (2) צורכי הבריאות העתידיים, דוגמת תחזית תחלואה שדורשת בדיקות דימות כחלק מן הטיפול (בולגריה, דנמרק, אסטוניה, איטליה, נורווגיה ופולין); (3) יחס כמות המכשירים לאוכלוסייה (אוסטריה, קנדה, ישראל, מלטה ושווייץ); (4) הנגישות והזמינות למכשירים (אוסטריה, דנמרק, ישראל, הונגריה ונורווגיה); (5) איכות המכשירים (אוסטריה, דנמרק, פולין ואיטליה).

לוח 2: סיכום של סוגי ורמות תכנון, ושל מטרות וסוגי קריטריונים בכל מדינה

סוג תכנון		רמת תכנון		סוגי הקריטריונים						מטרות הקריטריונים			
תכנון עקיף	תכנון ישיר	תכנון מחוזי	תכנון לאומי	קריטריונים אחרים	איכות המכשירים	נגישות וזמינות המכשירים	יחס כמות המכשירים לאוכלוסייה	צורכי בריאות עתידיים	עלויות	קריטריונים למתן אישור/ רישיון	קריטריונים להיבטים פיננסיים	קריטריונים ישירים לרכש	
X			X	X	X	X	X					X	אוסטריה
X			X	X				X	X			X	בולגריה
X		X					X		X		X		קנדה
	X	X	X	X	X	X		X	X			X	דנמרק
X			X					X		X			אסטוניה
X		X											גרמניה
				X					X		X		הונגריה
			X	X		X	X			X			ישראל
X		X		X	X			X	X			X	איטליה
													לטביה
	X			X			X					X	מלטה
													הולנד
	X		X			X		X				X	נורווגיה
X			X	X	X			X	X		X	X	פולין
													סלובקיה
X		X					X			X			שווייץ
													בריטניה

3.3.2 מודלים של מנגנון ה-CoN

לוח 3 מסכם את המודלים של דרישת אישור או רישיון לרכישת מכשירים (CoN) בכל אחת משבע המדינות שדורשות זאת, וכן את מדדי התוצאה בכל מדינה. חשוב לציין כי אי אפשר להוכיח קשר בין מודל האישור ובין מצב מדדי התוצאה. ניתן לראות כי בכל מדינה האישור או הרישיון בא לידי ביטוי בדרך אחרת. המדינות נבדלות ביניהן במטרות שמצריכות אישור/רישיון. חלק מהן דורשות רישיון כדי לסווג את בית החולים – רישיון זה מציין את סוג השירותים שכל בית חולים יכול לספק. בחלק מן המדינות נדרש לאשר תוכנית אסטרטגית, תוכנית פיתוח, תוכנית ניהול תקציב או השקעה, או רכש מכשירים. דרישות האישור או הרישיון בכל מדינה גם נבדלות בסוג האסמכתה שמתקבלת מן האישור. האישור יכול להוות אסמכתה לספק סל שירותים מסוג מסוים, לרכוש מכשירים, להשקיע תקציבים או לקבל תקציבים/מימון. ברוב המדינות הללו, מצב ההוצאות על בריאות הוא משביע רצון, בעוד מצב איכות הטיפול אינו משביע רצון.

לוח 3: מודלים של מנגנון/CoN אישור ומדדי התוצאה

דרישה ל-CoN/רישיון/אישור	פיזור גאוגרפי	נגישות לשירותים	איכות הטיפול	הוצאות
בולגריה	בתי החולים יכולים לרכוש ציוד על פי סוג רישיון הכשירות שהם מקבלים, שמציין את סוג השירותים שהם יכולים לספק	-		
אסטוניה	בתי החולים מחויבים להכין תוכנית אסטרטגית ולהביאה לאישור לפני רכישת ציוד	+	+	+
הונגריה	בתי החולים מחויבים להכין תוכנית פיתוח על בסיס צרכים ולהביאה לאישור כדי לקבל מימון לרכישת ציוד	-	-	+
ישראל	יש לקבל CoN כדי לרכוש את המכשירים	+/-	-	+
נורווגיה	בתי החולים מחויבים להכריז על יכולת כלכלית של הפעלת שירותי ההדמיה	+	+	-
פולין	יש לאשר את תוכנית ההשקעה ולהתאימה לתוכנית הערכת טכנולוגיות הבריאות	-	-	+
שווייץ	יש לקבל רישיון לרכישת ציוד (לא מאוד מחייב; מרבית הבקשות מאושרות)	+	-	-

+המצב משביע רצון; - המצב אינו משביע רצון

4. מגבלות המחקר ונושאים למחקר עתידי

למחקר הנוכחי כמה מגבלות שיש להביא בחשבון. ראשית, צוות המחקר התמקד במספר מוגבל של מדינות, כאשר רובן מאירופה (מלבד קנדה וישראל). על כן, ייתכן שישנם מודלים ומנגנוני ויסות של רכישה ושימוש שלא נחשפו ושיוכלו להתאים לישראל. בפרט, חלק השאלון/ חקרי המקרה שבמחקר זה, לא כלל את ארצות הברית – המדינה שבה מנגנון ה-CoN הוחל לראשונה, ואשר שם הוא נמצא בתפוצה הנרחבת ביותר. שנית, מחקר זה התמקד באיתור, סקירה והערכה של מנגנונים מתחום כלכלת הבריאות. תיאוריות וכלים מתחומים אחרים כמו כלכלה התנהגותית, כלכלה אקולוגית וסוציולוגיה של מוסדות – לא נחקרו. מחקרים עתידיים יכולים להרחיב את ההיקף שבו עסק המחקר הנוכחי, ולבחון מדינות נוספות רלוונטיות ותחומי ידע משלימים.

אף על פי שהמחקר הנוכחי התמקד במספר מוגבל של מדינות, הסקירה הכילה מספר גדול של מדינות באופן אבסולוטי. מתוקף כך, צוות המחקר לא התעמק בכל חקר מקרה של המדינות השונות. לכן, ייתכן שבמדינות מסוימות יש מנגנונים נוספים שלא הוצגו, או שלחלק מן המדינות יש מאפיינים ייחודיים שמובילים אותן להשתמש במנגנונים מסוימים. על כן, נוסף על הרחבת היקף המחקר הנוכחי, מחקרים עתידיים אחרים יכולים להתמקד במדינות אחדות בעלות אינטרס ו/או דמיון למקרה הישראלי. כך ניתן יהיה ליצור חקרי מקרה מורחבים אשר יביאו לידי ביטוי את הקשרים המורכבים בין מערכת הבריאות, הכלכלה, החברה והתרבות של אותן מדינות ובין הצרכים וכלל מנגנוני הוויסות, הקריטריונים והתוכניות שבשימוש.

ישנן שלוש מגבלות נוספות של המחקר אשר נוגעות לסקירת הספרות. ראשית, הסקירה המוצגת במחקר זה היא סקירה ממפה, אשר מטרתה למפות את התחום הנחקר לצורך היכרות נרחבת ואיתור פערים בגוף הידע הנידון. זאת לעומת סקירה שיטתית (או מטא-אנליזה) שמטרתה להשוות ולצרף תוצאות שהושגו בכמה מחקרים כדי לוודא שלא הושמטו מאמרים רלוונטיים. שנית, לצוות המחקר לא הייתה גישה לספרות בשפה זרה (פרט לאנגלית), ואי אפשר היה להבטיח שהחוקרים שמילאו את השאלון בדקו את כל הספרות הרלוונטית. לבסוף, חלק מן המחקרים שנכללו בסקירה הם איכותניים, ולכן לא יכולים לבסס באופן כמותי השפעות כלשהן. המחקרים שהשתמשו בשיטות כמותיות בסקירה זו אינם מבססים סיביות של המנגנונים אלא רק מצביעים על קשרים. מתוקף כל זאת, ייתכן שהספרות שמוצגת במחקר זה איננה שלמה ו/או מביאה לידי ביטוי הטיות מסוימות. למרות כל זאת, נעשה מאמץ מודע להכליל במחקר זה את כלל הספרות הרלוונטית שנמצאה, ולבסוף להסיק ולהמליץ מתוקף ממצאים שמופיעים באופן עקבי במספר רב ככל האפשר של מאמרים מכתבי עת איכותיים, בשילוב ממצאי חקרי המקרה וספרי HiT.

5. סיכום ודיון

המחקר הנוכחי בחן את המנגנונים שבהם משתמשים במדינות שונות לוויסות רכישת מכשירי דימות ושימוש בהם. כמו כן נבחנו ההשפעות של המודלים השונים על הוצאות, איכות הטיפול ונגישות לשירותים. המחקר שם דגש על מנגנון דרישת אישור או רישיון לרכישת מכשירים (CoN), שאותו ביקש משרד הבריאות להעריך כדי לבחון את התאמתו לישראל. נמצאו שלושה מנגנונים עיקריים לוויסות רכישה ושימוש במכשירי דימות: חובת אישור/רישיון, כלים פיננסיים ורכש ריכוזי. נוסף על כך, רוב המדינות גם מתכננות את שוק שירותי הדימות ישירות או בעקיפין, תכנון המבוסס על מגוון קריטריונים ומיועד למגוון מטרות.

5.1 תכנון

מנגנוני הוויסות של רכישה ושימוש במכשירים יקרים נגזרים במידה רבה מתוכניות ומשולבים כחלק מהן. תכנון כשלעצמו לא משמש מנגנון מווסת אך הוא קובע אמות מידה למנגנונים האחרים. נמצא שתכנון מאפשר קיום הסכמות ושקיפות בין בתי החולים ובין הרגולטור. שיתוף פעולה בין בעלי עניין מרכזיים לקידום רכש מועיל ויעיל הוא נושא בולט בספרות (Sorenson & Kanavos, 2011; Theodorou et al., 2015). מדינות רבות פועלות כך גם כדי לאזן בין שיקולי העלות והתועלת הקלינית בתכנון (Graves, 2011). תוכנית לרכישת מכשירים ולהספקת שירותי דימות צריכה להביא בחשבון הן את העלות הישירה של רכישת המכשיר, הן את העלויות העקיפות או המשתנות: עלות ההתקנה, הביקורות, התחזוקה, השיפוצים בתשתיות, השימוש השוטף וגם עלויות פירוק וסילוק בסוף חיי המכשיר, ולכלול המלצות/הנחיות מפורשות בנוגע ליעדי הזמינות והנגישות של המכשירים (Diaconu et al., 2017).

ממצאים אלו מן הספרות מקבלים תוקף בחקרי המקרה, שם נמצא כי ישנן מדינות המשתפות פעולה עם ספקים בתכנון, וחלקן אף מחייבות אותם לתכנן ולהביא את התכנון לאישור. כך, ניתן לשער, הספקים יכולים לקבל אוטונומיה גבוהה יותר על תהליכי הרכש והשימוש במכשירים. המלצות נוספות מן הספרות הן שכדאי שתוכנית מכשירי דימות תביא בחשבון את הקריטריונים: בטיחות, יעילות, תמורה לכסף, שוויוניות (Silva & Viana, 2011) והתועלת הכלכלית של הטכנולוגיה. העלות קצרת הטווח חשובה פחות מן התוחלת הכלכלית של המכשיר לאורך זמן, שאותה אפשר ורצוי להביא בחשבון כחלק מן התכנון (Graves, 2011; Torbica & Cappellaro, 2010). ואכן, גם המלצות אלו מאוששות בחקרי המקרה כפי שמתבטא בקריטריונים שנקבעו במדינות השונות.

דרכי פעולה מיטביות לתכנון:

1. לשתף ספקים בתהליך התכנון
2. לבחון את כל העלויות מלבד רכישה (תחזוקה, הפעלה, החלפת חלקים)
3. להסדיר תקנות מינימום למתן שירותים – איכות וכמות
4. לכלול במפורש יעדי זמינות ונגישות

5.2 רגולציה מגבילה רכישה (דרישת אישור או רישיון לרכישת מכשירים CoN)

חקרי המקרה הראו שמדינות שונות יישמו את מנגנון ה-CoN כדי להשיג מטרות שונות, ולכן גם הפעילו אותו באופן שונה מזה שהוחלט עליו בארצות הברית (למעט ישראל שאימצה את המודל האמריקני). כמו כן ההשפעות של הפעלת המנגנון בכל מדינה היו שונות, בהתאם לעיצוב המנגנון, המשאבים הזמינים למערכת וכמות המכשירים לפני החלתו. במקור, מנגנון ה-CoN נועד בעיקר להגביל עלויות של הוצאות רפואיות. יתרונות צפויים אחרים של המנגנון היו פיזור נכון של המכשירים והגברת הנגישות אליהם באופן שוויוני, וככלל, נטען שה-CoN מאפשר תהליכי קבלת החלטות ראויים על ידי תכנון, ארגון, אובייקטיביות ושקיפות. בפועל, מחקרים שונים שנעשו בראשית החלתו של מנגנון זה לא מצאו עדויות הקושרות בינו ובין שליטה בהוצאות והשקעה פחותה של בתי החולים. מחקרים מאוחרים יותר מצאו ממצאים סותרים בנוגע לאיכות הטיפול, לשליטה בהוצאות ולהגבלת כמויות ההליכים הרפואיים במדינות עם וללא CoN. מחקרים מסוימים אף מצאו השפעות הפוכות מן הצפוי, כגון עלייה בשימוש במכשירים. גם במחקרים שבהם נמצאו השפעות חיוביות, לא הוכח קשר סיבתי בין ההשפעות ובין יישום המנגנון. לא ברור באיזו מידה עונה מנגנון CoN על מטרותיו המוצהרות. הוא עשוי להועיל, אך לא סביר שישגי את מטרותיו אלא אם ישולב עם תכנון וקריטריונים, ועם מנגנונים או כלי מדיניות נוספים (Chen et al., 2020).

מסקנות אלה תואמות לממצאי חקרי המקרה אשר מראים שבכל מדינה המיישמת דרישת אישור או רישיון, מצב מדדי האיכות, הנגישות וההוצאות הוא שונה, וכן כל מדינה משלבת מנגנון זה עם תכנון וקריטריונים ועם כמה מנגנונים נוספים. לעיתים הדרישה לאישור/CoN היא אף חלק מן התוכנית, ומשתמשים בה כדי לאכוף הגבלות של מנגנונים אחרים כמו אישור של תוכנית אסטרטגית או של תכנון תקציב להשקעה. לדוגמה, בתי חולים בבולגריה יכולים לרכוש מכשירי דימות רק אם קיבלו רישיון שמציין את סוגי השירותים שהם יכולים לספק לאוכלוסייה, בהם בדיקות הדמיה. לכן כאשר בית חולים כזה מקבל אישור, הוא יוכל עדיין לרכוש מספר רב של מכשירים ולבצע בהם שימוש יתר. כלומר, מנגנון הרישיון הזה מגביל רק את סוג בתי החולים שיכולים לרכוש מכשירים, ולכן נדרשים מנגנונים נוספים משלימים. מסיבה זו, בבולגריה יש גם מנגנונים נוספים כמו רכש ריכוזי, תשלום משותף ותכנון הקצאת משאבים. דוגמה נוספת היא אסטוניה, שם יש מנגנון שמחייב אישור של תוכנית אסטרטגית של בתי החולים. גם במקרה זה, בתי החולים יכולים להביא לאישור את התוכנית ואז לא ליישמה, או לבצע שימוש יתר במכשירים. לכן מנגנונים אחרים משלימים מנגנון זה, כמו הגבלות על הרכישה, הגבלת מחירים, הצבת קאפ ויכולת המבטח לא לרכוש שירותים כאשר השימוש לא נעשה לפי התוכנית. נוסף על כך, בחקרי המקרה לא צוינו אתגרים של בירוקרטיה ועיכוב בקבלת האישורים כפי הוצג בישראל. מלבד שווייץ (וישראל), כל שאר המדינות שדורשות סוג מסוים של CoN משתמשות בלפחות עוד שלושה כלים פיננסיים או בשני כלים פיננסיים וברכש ריכוזי.

דרכי פעולה מיטביות להטמעת מנגנון ה-CoN:

1. להביא בחשבון את מגוון המאפיינים של הספקים והמגזרים שונים בקביעת המגבלות
2. לעגן את המנגנון בתכנון, הסכמים ושיתוף פעולה עם בעלי עניין רלוונטיים
3. להכליל מנגנוני אכיפה אמינים ומנגנוני ויסות משלימים אחרים

5.3 כלים פיננסיים

מנגנון נוסף שנמצא בשימוש נרחב בכל המדינות שנסקרו הוא מנגנון הכלים הפיננסיים. כלים שמגבילים רכישה או שימוש במכשירי דימות מצד ההיצע נמצאו בשימוש נרחב יותר מאשר כלים המגבילים שימוש מצד הביקוש. כלים אלו כוללים: (1) מימון מלא או חלקי של רכישת מכשירים, בכפוף לתכנון ו/או לקריטריונים; (2) הטלת הגבלות על תקציבים להשקעות בתשתיות ובמכשירים; (3) יישום שיטת תשלום המעודדת ריסון הוצאות (תקציב גולבלי/DRG); (4) הגבלה של מחירי השירותים (קביעת תעריפים); (5) קאפ על הכנסות ממכירת שירותים, או על כמות בדיקות. כמו כן ישנם תשלומי חדשנות המשמשים כלי לקידום רכישה. אפשר להתייחס לכלים הפיננסיים כאל רגולציות עקיפות, או כאל כלי אכיפה/ כלים מתמרצים שמשלימים לרגולציה.

הספרות המקצועית מדגישה בעיקר את כלי שיטות התשלום, ובפרט את שיטת DRG אשר נמצאה גם בחקרי המקרה כשיטה נפוצה. חקרי המקרה במדינות מסוימות אף איששו את ממצאי הספרות בנוגע לכך שמנגנון ה-DRG מצליח לווסת את השימוש במכשירים ביעילות רבה יותר מאשר תשלום לפי שירות (Varabyova et al., 2017). תשלום גולבלי כמו משכורת או תקציב, מרסן אף יותר מ-DRG את הרכישה והשימוש במכשירים, אך עלול להוביל למתן טיפול חסר או טיפול לא הולם. הממצאים מחקרי המקרה גם איששו את הממצא מן הספרות ולפיו תמריצים פיננסיים לבתי חולים הם המניע הישיר ביותר לאימוץ טכנולוגיה. אם כן, מסקנה מרכזית בקשר לשימוש בכלים פיננסיים, כמו גם בקשר לשימוש בכלל במנגנוני ויסות, היא שחשוב להבין ולהביא בחשבון את הקשר וההשפעה ההדדית בין מגזרים שונים, בין בתי חולים לגורם המשלם, ובין בתי החולים לרופאים, בכל קביעת רגולציה או מגבלה (Zabrodina et al., 2020; Torbica & Cappellaro, 2010). הכלי העיקרי שנמצא כאוכף יישום של תוכניות וקריטריונים במדינות רבות הוא מימון מלא או חלקי של רכישת המכשירים. ספקים או מחוזות שלא עומדים בתנאי התוכניות ו/או הקריטריונים לא מקבלים את המימון הצפוי. כלי נפוץ נוסף הוא הגבלת התקציבים להשקעות. ממצאים אלו תואמים את הממצא מן הספרות ולפיו כוח כלכלי הוא הגורם המרכזי ביותר שקשור לרכש (Oh et al., 2005).

דרכי פעולה מיטביות להטמעת כלים פיננסיים:

1. להתחשב בצרכים הקליניים וברצונות של הספקים ברכישת מכשירים, אשר עשויים להשפיע על תהליכי הרכש הרבה יותר מן התמריצים הכספיים
2. להביא בחשבון את הקשר וההשפעה ההדדית בין הספקים השונים ואת סביבת הטיפול (למשל, שירותי אשפוז עשויים לזלוג לקהילה)
3. להביא בחשבון את ההשפעות הסותרות של עולם ההתחשבנות הקיים. למשל התמריצים של FFS עשויים לנטרל את התמריצים של ה-DRG ושל מנגנוני ויסות אחרים
4. לעדכן את תעריפי ה-DRG/PRG באופן סדיר, וכן את ההליכים הרפואיים שמוכללים בהם, תוך עדכון והכללת טכנולוגיות חדשות ומועילות יותר

5.4 רכש ריכוזי

המנגנון השלישי שנמצא לוויסות רכש מכשירי דימות הוא ריכוז הסמכות והאחריות לרכש בידי גוף ציבורי ייעודי. בחלק מן המדינות הרכש מנוהל על ידי גוף ריכוזי אחד, ובמדינות אחרות לכל מחוז או אזור יש גוף שאחראי לו. ממצא עקבי שנמצא בספרות הוא שבשנים האחרונות מדינות רבות עוברות תהליכים לכינון מערכות רכש ציבורי ריכוזי מתוקף היתרונות הרבים של שיטה זו, ומנגד, מתוקף החסרונות הרבים של רכש ביזורי – בעיקר בכל הנוגע לאופן קבלת ההחלטות. ממצא זה אושש בחקרי המקרה, שם נראה כי בתשע מדינות יש מנגנון רכש כזה. מהן חמש עושות זאת ברמה המחוזית, וארבע ברמה הלאומית. במדינות מסוימות הרכישה עצמה מתבצעת על ידי הספקים או על ידי המחוז, אבל האישור או המימון (כלומר, ההחלטה) מתבצעים באופן ריכוזי. מדינות שמחליטות לבצע בעצמן את הרכישה למעשה מביאות לידי ביטוי רמת שליטה גבוהה יותר של אופן ביצוע הרכש. זאת משום שכפי שנמצא בספרות, לעיתים קשה לאכוף את הרגולציות המגבילות רכישת טכנולוגיות מכיוון שספקי שירותי הבריאות מוצאים דרכים לעקוף אותן. החסרונות המרכזיים של רכש ריכוזי הם שלעיתים קרובות לאנשי הרכש אין מספיק ידע ומידע כדי לרכוש את הציוד המתאים (Askfors & Fornstedt, 2018; Kastanioti et al., 2013), ושעצם ריכוז הרכש בידם עשוי להוות מחסום לחדשנות (Uyarra, 2013; Valovirta, 2015). על חסרונות אלו ניתן להתגבר באמצעות שיתוף של ספקי שירותי הבריאות ובעלי עניין שונים כמו רופאים ומנהלי בתי חולים. נוסף על כך, אף על פי שזהו מנגנון המבסס רמת שליטה גבוהה של הרגולטור, המדינות שמשתמשות בו משתמשות בכל זאת גם בתכנון ובמנגנונים אחרים כמו CoN וכלים פיננסיים. לבסוף, יתרונות הרכש הריכוזי באים לידי ביטוי בתנאי שהאחריות נמצאת בידי גוף מנוהל ומאורגן היטב אשר פעולותיו אינן בירוקרטיות מידי ואינן גוזלות זמן רב.

דרכי פעולה מיטביות לניהול רכש ריכוזי:

1. לעגן הליכי רכש בתכנון
2. להתייעץ עם בעלי עניין כגון רופאים או מנהלי בתי חולים, כדי להבין את הצרכים והשיקולים לרכישה
3. לא לערב גופים רבים מדי. לרכז את האחריות בידי גוף מנוהל ומאורגן היטב, שפעולותיו אינן בירוקרטיות ואינן גוזלות זמן רב

6. המלצות לישראל

1. יש לעדכן את התוכנית הלאומית ל-MRI ולכלול בה שירותים ומכשירי הדימות נוספים, על בסיס תוכנית המתאר הארצית למוסדות הבריאות (תמ"א 49), וזאת בשיתוף עם בתי החולים וקופות החולים. התוכנית המורחבת תהווה בסיס להרחבת מספר מכשירי הדימות בישראל.
2. כדאי שהתוכנית הלאומית המורחבת לשירותים ומכשירי דימות תביא בחשבון את הקריטריונים השכיחים בעולם ותשלבים עם קריטריונים חשובים, תוך התאמתם להקשר הישראלי.
3. יש לחייב כל ספק שירותי בריאות לתכנן תוכנית ייעודית להספקת שירותים ומכשירי דימות, שתעמוד בתנאים ובקריטריונים של התוכנית הלאומית לשירותים ומכשירי דימות.
4. יש להחליף את מנגנון ה-CoN בדרישה לאישור תוכנית הספק על ידי משרד הבריאות או גורם מטעמו.
5. עמידה בתוכנית הלאומית לשירותים ומכשירי דימות ואישור התוכנית של הספק יהוו גם תנאי לקבלת מימון ציבורי לרכישת מכשירים.
6. מערכת תשלומים לבתי חולים המבוססת פעולה, כגון תשלומים דיפרנציאליים (PRG), יוצרת תמריצים לבתי החולים להימנע ממתן טיפול מיותר, לרבות שירותי הדמיה. לכן יש להרחיבה לפרוצדורות נוספות. כדאי גם ליצור מערכת תשלומים על פי אבחנה (DRG) למחלקות הפנימיות בבתי החולים וכן לשירותים בקהילה.
7. יש להתאים את הקאפ (תקרת ההכנסות של בתי החולים מכל קופת חולים) לצרכים של האוכלוסייה הגדלה והמזדקנת.

במדינות שנסקרו ישנן מערכות בריאות משני סוגים: (1) מערכות בריאות המבוססות על ביטוח ממלכתי; (2) שירותי בריאות לאומיים (NHS). למערכת הבריאות בישראל מאפיינים מסוימים של מערכות בריאות מבוססות ביטוח ממלכתי (כלומר, קופות חולים שרוכשות שירותי דימות מבתי חולים או מרפאות), אך גם מאפיינים של מערכות בריאות לאומיות כגון בעלות על שירותים, שליטה ורגולציה הדוקה. שילוב זה דורש יישום של כלים מגוונים.

על כן, המלצתנו הראשונה לישראל היא לעדכן את התוכנית הלאומית ל-MRI על בסיס ובהתאם לתוכנית המתאר הארצית למוסדות הבריאות (תמ"א 49), וזאת בשיתוף עם בתי החולים וקופות החולים. שיתוף זה עשוי להגדיל את עמידת הספקים ביעדי התוכנית, וגם יאפשר אכיפה טובה יותר. מומלץ לבסס את התוכנית על קריטריונים של תועלת ותוחלת כלכלית של הטכנולוגיה לאורך זמן (תמחור אשר מביא בחשבון את כלל הרכיבים הפיננסיים מלבד עלות הרכישה עצמה), שכן הם חשובים יותר מאשר העלות קצרת הטווח של המכשיר. כדי להתמודד עם 'היצע גורר ביקוש' (SID), מומלץ גם לקבוע כחלק מן התכנון הנחיות קליניות מפורטות למתן שירותי דימות.

חשוב מכך, שיתוף פעולה, כינון הסכמות ושקיפות עם הספקים (ועם בעלי עניין נוספים כמו משרד האוצר וקופות החולים) בנוגע לשימוש בכל מנגנון, ובנוגע לאופן האכיפה ולתוצאות של הפרת התקנות – הוא כלי שבאמצעותו ניתן לקיים תכנון רלוונטי ומקיף

יותר, תהליכי קבלת החלטות מסודרים ומחושבים יותר, ארון ועמידה ביעדי משרד הבריאות. על כן, אנו ממליצים לבטל את מנגנון ה-CoN הקיים, ולבסס מנגנון דמוי CoN שבו הספקים מחויבים להכין תוכנית ייעודית לשירותי דימות ולמכשירי דימות שעומדת בתנאים ובקריטריונים של התוכנית הלאומית (דוגמת תכנון אסטרטגי או הוכחת היתכנות לרכישה והפעלה של המכשיר) ולהביאה לאישור משרד הבריאות. כך משך המעורבות של משרד הבריאות יתקצר.

בהקשר לכך, המלצה נוספת היא לעגן כחלק מן התכנון גם שימוש בכלים פיננסיים שיעזרו באכיפת יישום התכנון ומנגנון האישור. ספציפית, אפשר להרחיב את תשלומי ה-PRG וליצור תשלומי DRG לאשפוז הרפואי במחלקות הפנימיות וכן בקהילה (כדי ליצור תמריצים דומים אצל כל הספקים ללא הבדל בסביבה – אשפוז או קהילה – אחרת עלולה להיווצר הסטת שירותים מעולם האשפוז לקהילה).

הרחבת תשלומי ה-PRG ויצירת תשלומי DRG עשויים לאזן את התמריצים הכלכליים של הספקים לטפל ביותר מטופלים תוך ריסון הוצאות הטיפול על כל מטופל. כדי לאזן את התמריצים של תשלומי ה-PRG לצמצום ההוצאות למטופל ולמנוע "חיסכון יתר" על ידי תת-טיפול או טיפול לא הולם כדאי לשמר את הקאפ התחתון ולעקוב אחר מדדי איכות הטיפול בבתי חולים. לסיום, כדי למנוע שימוש יתר במכשירי דימות, יש לשמר את הקאפ העליון על הכנסות בתי חולים, אך כדאי להתאים את הקאפ לצרכים של האוכלוסייה הגדלה והמזדקנת ולשקול לקבוע קאפ על שירותי דימות גם לספקים בקהילה.

- בלנק, ר. (2020). נגישות למכשירי דימות MRI בישראל. מרכז המחקר והמידע של הכנסת. https://fs.knesset.gov.il/globaldocs/MMM/70891a06-a4a0-e911-80f1-00155d0a9536/2_70891a06-a4a0-e911-80f1-00155d0a9536_11_16389.pdf
- קוך דבדוביץ', פ. ובלנק, ר. (2019). מונחים בתחום הבריאות. מרכז המחקר והמידע של הכנסת. https://fs.knesset.gov.il/globaldocs/MMM/70b135e7-bc1f-e911-80e1-00155d0a98a9/2_70b135e7-bc1f-e911-80e1-00155d0a98a9_11_12429.pdf
- Albreht, T., Pribaković Brinovec, R., Jošar, D., Poldrugovac, M., Kostnapfel, T., Zaletel, M., Panteli, D., & Maresso, A. (2016). Slovenia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 18(3), 1-207.
- Alexa, J., Rečka, L., Votápková, J., van Ginneken, E., Spranger, A., & Wittenbecher, F. (2015). Czech Republic: Health system review. *Health Systems in Transition*, 17(1), 1-165.
- Askfors, Y., & Fornstedt, H. (2018). The clash of managerial and professional logics in public procurement: Implications for innovation in the health-care sector. *Scandinavian Journal of Management*, 34(1), 78-90.
- Auditor General of Ontario. (2018). *Office of the Auditor General of Ontario: Annual report, 2018*. Office of the Auditor General of Ontario. from https://www.auditor.on.ca/en/content/annualreports/arreports/en18/2018AR_v1_en_web.pdf
- Azzopardi-Muscat, N., Buttigieg, S., Calleja, N., & Merkur, S. (2017). Malta: Health system review. *Health Systems in Transition*, 19(1), 1-137.
- Bachner F., Bobek J., Habimana K., Ladurner J., Lepuschütz L., Ostermann H., Rainer L., Schmidt A. E., Zuba M., Quentin W., & Winkelmann, J. (2018). Austria: Health system review. *Health Systems in Transition*, 20(3), 1-256.
- Bailey, J. (2018). The Effect of Certificate of Need Laws on All-Cause Mortality. *Health Services Research*, 53(1), 49-62.
- Bailey, J. (2019). Can health spending be reined in through supply restraints? An evaluation of Certificate-of-Need laws. *Journal of Public Health*, 27(6), 755-760.
- Bailey, J., Hamami, T., & D. McCorry (2016). Certificate of Need laws and health care prices. *Journal of Health Care Finance*, 43(4).
- Bech, M., Christiansen, T., Dunham, K., Lauridsen, J., Lyttkens, C. H., McDonald, K., ... & TECH investigators. (2009). The influence of economic incentives and regulatory factors on the adoption of treatment technologies: A case study of technologies used to treat heart attacks. *Health Economics*, 18(10), 1114-1132.

- Behmane, D., Dudele, A., Villerusa, A., Misins, J., Kļaviņa, K., Mozgis, D., & Scarpetti, G. (2019). Latvia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 21(4), 1-165.
- Berenson, R. A., & Docteur, E. (2013). Doing better by doing less: Approaches to tackle overuse of services. *Timely Analysis of Immediate Policy Issues (RWJF/Urban Institute)*.
- Blümel, M., Spranger, A., Achstetter, K., Maresso, A., & Busse, R. (2021). Germany: Health system review. *Health Systems in Transition*, 22(6), 1-272.
- Buccioli, A., Camboni, R., & Valbonesi, P. (2017). Buyers' ability in public procurement: A structural analysis of Italian medical devices. Available at SSRN. [Valbonesi.pdf \(hse.ru\)](https://ssrn.com/abstract=3048888)
- Busse, R., Geissler, A., Quentin, W., & Wiley, M. (2011). Diagnosis-Related Groups in Europe: Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals. In Open University Press and WHO Regional Office for Europe. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/162265/e96538.pdf
- Busse R., & Blümel, M. (2014). Germany: Health system review. *Health Systems in Transition*, 16(2),1-296.
- Callea, G., Armeni, P., Marsilio, M., Jommi, C., & Tarricone, R. (2017). The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices. *Social Science & Medicine*, 174, 89-95.
- Cappellaro, G., Ghislandi, S., & Anessi-Pessina, E. (2011). Diffusion of medical technology: The role of financing. *Health Policy*, 100(1), 51-59.
- Carrera, P. M., Katik, S., & Schotanus, F. (2015). Cooperative purchasing of pacemakers by dutch hospitals: What are the determinants, cost-savings and perceived non-monetary benefits? In *Proceedings of the 24th IPSERA Conference, Amsterdam, the Netherlands*.
- Chen,Y., Bales, S., Hou,X., Hussain, A., Wilson, D., Kerr, C.; Kuschel, C., Son, H. T.,& Kelly, S. (2020). *Improving Allocative Efficiency of Magnetic Resonance Imaging Technology*. Washington, D.C. World Bank Group.
- Chevreul, K., Berg Brigham, K., Durand-Zaleski, I., & Hernández-Quevedo, C. (2015). France: Health system review. *Health Systems in Transition*, 17(3), 1-218.
- Cylus, J., Richardson, E., Findley, L, Longley, M., O'Neill, C., & Steel, D. (2015). United Kingdom: Health system review. *Health Systems in Transition*, 17(5), 1-125.

- Cots, F., Chiarello, P., Salvador, X., Castells, X., & Quentin, W. (2011). DRG-based hospital payment: Intended and unintended consequences. In Busse R, Geissler A, Quentin W, & Wiley M (Eds.), *Diagnosis-Related Groups in Europe: Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals* (pp. 75–92). Open University Press and WHO Regional Office for Europe. https://eurodrq.projects.tu-berlin.de/publications/DRGbook/Ch6_Cots.pdf
- David, Y., & Jahnke, E. G. (2006). Medical technology management: From planning to application. In *2005 IEEE Engineering in Medicine and Biology 27th Annual Conference*, (pp. 186-189). IEEE.
- De Lagasnerie, G., Paris, V., Mueller, M., & Kumar, A. (2015). Tapering payments in hospitals: Experiences in OECD countries. *OECD Health Working Papers No. 78*, OECD Publishing. <https://doi.org/10.1787/5js4h5rlkxxr-en>.
- De Pietro, C., Camenzind, P., Sturny, I., Crivelli, L., Edwards-Garavoglia, S., Spranger, A., Wittenbecher, F., & Quentin, W. (2015). Switzerland: Health system review. *Health Systems in Transition*, 17(4), 1-288.
- Diaconu, K., Chen, Y., Cummins, C., Moyao, G. J., Manaseki-Holland, S., & Lilford, R. (2017). Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low-and middle-income countries: Findings of a systematic literature review. *Globalization and Health*, 13(1), 59.
- Dimova, A., Rohova, M., Koeva, S., Atanasova, E., Koeva-Dimitrova, L., Kostadinova, T., & Spranger, A. (2018). Bulgaria: Health system review. *Health Systems in Transition*, 20(4), 1-256.
- Džakula, A., Sagan, A., Pavić, N., Lončarek, K. & Sekelj-Kauzlarić, K. (2014). Croatia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2014, 16(3), 1-162.
- Espín, J., Rovira, J., Calleja, A., Azzopardi-Muscat, N., Richardson, E., Palm, W., & Panteli, D. (2016). How can voluntary cross-border collaboration in public procurement improve access to health technologies in Europe? *Policy Brief*, 21.
- Ex, P., Vogt, V., Busse, R., & Henschke, C. (2020). The reimbursement of new medical technologies in german inpatient care: What factors explain which hospitals receive innovation payments? *Health Economics, Policy and Law*, 15(3), 355-369.
- Ferraresi, M., Gucciardi, G., & Rizzo, L. (2020). Savings from public procurement centralization in the healthcare system. *European Journal of Political Economy*, 6, 101963.
- Ferré, F., de Belvis, A.G., Valerio, L., Longhi, S., Lazzari, A., Fattore, G., Ricciardi, W., & Maresso, A. (2014). Italy: Health System Review. *Health Systems in Transition*, 16(4), 1-168.

- Finkle, P., Edwards, B., (2005). Ontario creates a centralized RFP process from which all participants emerge as winners. *Longwoods Online Case Study*. from <file:///Users/gregorymarchildon/Downloads/CS0705Finkle-2.pdf>
- Gaál, P., Szigeti, S., Csere, M., Gaskins, M., & Panteli, D. (2011). Hungary: Health system review. *Health Systems in Transition*, 13(5), 1-266.
- Geissler, A., Quentin, W., Scheller-Kreinsen, D., & Busse, R. (2011). Introduction to DRGs in Europe: Common objectives across different hospital systems. In R. Busse, A. Geissler, W. Quentin, & M. Wiley (Eds.), *Diagnosis-Related Groups in Europe: Moving towards transparency, efficiency and quality in hospitals* (pp. 9–21). Open University Press McGraw-Hill Education. [Diagnosis-Related Groups in Europe - Mov20160209-6632-b8i70e-with-cover-page-v2.pdf](http://Diagnosis-Related-Groups-in-Europe-Mov20160209-6632-b8i70e-with-cover-page-v2.pdf) (d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net)
- Geissler, A. (2016). Hospital budgeting in Germany - Negotiations within a tight regulatory framework. In *Hospital budgeting: International workshop report* (p. 20). The Israel National Institute for Health Policy Research.
- Gerkens S., & Merkur, S. (2010). Belgium: Health system review. *Health Systems in Transition*, 12(5), 1–266.
- Gollwitzer, P. M. (1996). The Volitional Benefits of Planning. In P. M. Gollwitzer, & J. A. Bargh (Eds.), *The psychology of action: Linking cognition and motivation to behavior*, (pp. 287–312). Guilford Press.
- Graves, K. (2011). Global best practices in medical device procurement—A road map to system success. *Journal of Medical Marketing*, 11(2), 101-108.
- Habicht, T., Reinap, M., Kasekamp, K., Sikkut, R., Laura Aaben, L., & van Ginneken, E. (2018). Estonia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 20(1), 1-193.
- He, D., Yu, H., & Chen, Y. (2013). Equity in the distribution of CT and MRI in China: A panel analysis. *International Journal for Equity in health*, 12(1), 39.
- Hofmarcher, M. M., Quentin, W., & World Health Organization. (2013). Austria: Health system review. *Health Systems in Transition*, 15(7), 1-292.
- Horwitz, J. R., & Polsky, D. (2015). Cross border effects of state health technology regulation. *American Journal of Health Economics*, 1(1), 101-123.
- Institute of physics and engineering in medicine. (2017). Magnetic resonance imaging (MRI) equipment, operations and planning in the NHS: Report from the clinical imaging board.

- Kastanioti, C., Kontodimopoulos, N., Stasinopoulos, D., Kapetaneas, N., & Polyzos, N. (2013). Public procurement of health technologies in Greece in an era of economic crisis. *Health Policy*, 109(1), 7-13.
- Khorasani, E., Keyvanara, M., Karimi, S., & Jazi, M. J. (2014). Views of health system experts on macro factors of induced demand. *International Journal of Preventive Medicine*, 5(10), 1286.
- Kroneman, M., Boerma, W., van den Berg, M., Groenewegen, P., de Jong, J., & van Ginneken, E. (2016). Netherlands: Health system review. *Health Systems in Transition*, 18(2), 1-239.
- Lessmann, C., & Markwardt, G. (2010). One size fits all? Decentralization, corruption, and the monitoring of bureaucrats. *World Development*, 38(4), 631-646.
- Li, A. H. T., Palmer, K. S., Taljaard, M., Paterson, J. M., Brown, A., Huang, A., ... & Ivers, N. (2020). Effects of quality-based procedure hospital funding reform in Ontario, Canada: An interrupted time series study. *PloS one*, 15(8), e0236480. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236480>
- Marchildon, G.P. (2013). Canada: Health system review. *Health Systems in Transition*, 15(1), 1-179.
- Matsumoto, M., Koike, S., Kashima, S., & Awai, K. (2015). Geographic distribution of CT, MRI & PET devices in Japan: A longitudinal analysis based on national census data. *PloS One*, 10(5), e0126036.
- McMaster Health Forum. (2017). *Rapid synthesis: Examining capital acquisition models for advanced diagnostic imaging*. Hamilton, ON: McMaster University, McMaster Health Forum. <https://macsphere.mcmaster.ca/bitstream/11375/21921/1/Examining%20Capital%20Acquisition%20Models%20for%20Advanced%20Diagnostic%20Imaging.pdf>
- Miller, F. A., & Lehoux, P. (2020). The innovation impacts of public procurement offices: The case of healthcare procurement. *Research Policy*, 49(7), 104075.
- Miller, F. A., Lehoux, P., Peacock, S., Rac, V. E., Neukomm, J., Barg, C., . . . Krahn, M. (2019). How procurement judges the value of medical technologies: A review of healthcare tenders. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 35(1), 50-55.
- Ministry of finance, Slovakia. (2019). *Healthcare spending review II*. https://www.mfsr.sk/files/archiv/77/HealthcareSpendingReview2_EN.pdf
- Moldach, R. (2019). Wdrażanie Europejskich Funduszy Strukturalnych i Inwestycyjnych (EFIS) w sektorze zdrowia w Polsce. Raport wykonany na zlecenie Komisji Europejskiej. Warszawa. https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/studies/pdf/implement_healthcare_pl_pl.pdf

- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development). (2005). *Health Technologies and Decision Making*. The OECD Health Project. Paris: OECD. from http://www.oecd.org/document/55/0,3343,en_2649_34537_35589431_1_1_1_1,00.html.
- Oh, E., Imanaka, Y., & Evans, E. (2005). Determinants of the diffusion of computed tomography and magnetic resonance imaging. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 21(1), 73.
- Olejaz, M., Juul Nielsen, A., Rudkjøbing, A., Okkels Birk, H., Krasnik, A., Hernández-Quevedo, C., & World Health Organization. (2012). Denmark: Health system review. *Health Systems in Transition*, 14(2), 1-192.
- Paul, J. A., Ni, H., & Bagchi, A. (2019). Does Certificate of Need law enhance competition in inpatient care market? An empirical analysis. *Health Economics, Policy and Law*, 14(3), 400-420.
- Quinn, K. (2015). The 8 basic payment methods in health care. *Annals of Internal Medicine*, 163(4), 300-306.
- Pathirana, T., Clark, J., & Moynihan, R. (2017). Mapping the drivers of overdiagnosis to potential solutions. *Bmj*, 358.
- Perry, B. J. (2017). *Certificate of Need regulation and hospital behavior: Evidence from MRIs in North Carolina*. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3225741>
- Rosen, B., Waitzberg, R., & Merkur, S. (2015). Israel: Health system review. *Health Systems in Transition*, 17(6), 1-212.
- Scheller-Kreinsen, D., Quentin, W., & Busse, R. (2011). DRG-based hospital payment systems and technological innovation in 12 European countries. *Value in Health*, 14(8), 1166-1172.
- Silva, H. P., & Viana, A. L. (2011). Health technology diffusion in developing countries: A case study of CT scanners in Brazil. *Health Policy and Planning*, 26(5), 385-394.
- Simões, J., Augusto, G.F., Fronteira, I., & Hernández-Quevedo, C. (2017). Portugal: Health system review. *Health Systems in Transition*, 19(2), 1-184.
- Seyedin, H., Afshari, M., Isfahani, P., Rakhshan, A., Hasanzadeh, E., & Taherimirghaed, M. (2020). Main factors leading to supplier-induced demand in Iran: A comprehensive review. *Health Scope*, 9(2): e96366. doi: 10.5812/jhealthscope.96366.
- Seyedin, H., Afshari, M., Isfahani, P., Hasanzadeh, E., Radinmanesh, M., & Bahador, R. C. (2021). The main factors of supplier-induced demand in health care: A qualitative study. *Journal of Education and Health Promotion*, 10, 49. https://doi.org/10.4103/jehp.jehp_68_20

- Sinclair, A., Morrison, A., Young, C., & Pyke, L. (2018). *The Canadian medical imaging inventory, 2017*. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health. https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/canadian_medical_imaging_inventory_2017.pdf
- Sorenson, C., Drummond, M., & Khan, B. B. (2013). Medical technology as a key driver of rising health expenditure: Disentangling the relationship. *ClinicoEconomics and Outcomes Research: CEOR*, 5, 223–234. <https://doi.org/10.2147/CEOR.S39634> .
- Sorenson, C., Drummond, M., & Wilkinson, G. (2013). Use of innovation payments to encourage the adoption of new medical technologies in the English NHS. *Health Policy and Technology*, 2(3), 168-173.
- Sorenson, C., & Kanavos, P. (2011). Medical technology procurement in Europe: A cross-country comparison of current practice and policy. *Health Policy*, 100(1), 43-50.
- Sowada, C., Sagan, A., Kowalska-Bobko, I., Badora-Musiał, K., Bochenek, T., Domagała, A., ... & Szetela, A. (2019). Poland: Health system review. *Health Systems in Transition*, 2019, 21(1), 1-235.
- Smatana, M., Pažitný, P., Kandilaki, D., Laktišová, M., Sedláková, D., Palušková, M., ... & World Health Organization. (2016). Slovakia: Health system review. *Health Systems in Transition*, 18(6), 1-210.
- Sperre Saunes, I., Karanikolos, M., & Sagan, A. (2020). Norway: Health system review. *Health Systems in Transition*, 22(1), 1-163.
- Stratmann, T., & Baker, M.C. (2016). *Are Certificate-of-Need Laws Barriers to Entry? How They Affect Access to MRI, CT, & PET Scans*. MercatusWorking Paper. Arlington, VA: Mercatus Center at George Mason University.
- Sutherland, J. M., Liu, G., Crump, R. T., & Law, M. (2016). Paying for volume: British Columbia's experiment with funding hospitals based on activity. *Health Policy*, 120(11), 1322-1328. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.09.010>
- Teja, B., Daniel, I., Pink, G. H., Brown, A., & Klein, D. J. (2020). Ensuring adequate capital investment in Canadian health care. *CMAJ*, 192(25), E677-E683. from <https://www.cmaj.ca/content/192/25/e677>
- Theodorou, M., Charalambous C., Petrou C., & Cylus, J. (2012). Cyprus: Health System Review. *Health Systems in Transition*, 14(6), 1-128.
- Theodorou, M., Georgiou, M., Nikolentzos, A., & Bellali, T. (2015). Reconsidering planning and management of medical devices procurement in public health services in Cyprus. *Global Journal of Health Science*, 7(6), 205.

- Torbica, A., & Cappellaro, G. (2010). Uptake and diffusion of medical technology innovation in Europe: What role for funding and procurement policies? *Journal of Medical Marketing*, 10(1), 61-69.
- Trenaman, L., & Sutherland, J. M. (2020). Moving from volume to value with hospital funding policies in Canada. *Healthcarepapers*, 19(2), 24-35. <https://www.longwoods.com/content/26261/healthcarepapers/moving-from-volume-to-value-with-hospital-funding-policies-in-canada>
- Uyarra, E. (2013). *Review of measures in support of public procurement of innovation*. Report within the MIOIR-NESTA Compendium of Evidence on Innovation Policy. London/Manchester.
- Valovirta, V. (2015). Building capability for public procurement of innovation. *Public procurement for innovation*. Edward Elgar Publishing.
- Varabyova, Y., Blankart, C. R., Greer, A. L., & Schreyögg, J. (2017). The determinants of medical technology adoption in different decisional systems: A systematic literature review. *Health Policy*, 121(3), 230-242.
- Waitzberg, R., Quentin, W., Daniels, E., Perman, V., Brammli-Greenberg, S., Busse, R., & Greenberg, D. (2019). The 2010 expansion of activity-based hospital payment in Israel: an evaluation of effects at the ward level. *BMC health services research*, 19(1):292. <https://doi.org/10.1186/s12913-019-4083-4>
- Waitzberg, R., Gottlieb, N., Quentin, W., Busse, R., & Greenberg, D. (2021). Dual agency in hospitals: what strategies do managers and physicians apply to reconcile dilemmas between clinical and economic considerations. *Int J Health Policy Manag*. doi:10.34172/ijhpm.2021.87
- Wolfson, D., Santa, J., & Slass, L. (2014). Engaging physicians and consumers in conversations about treatment overuse and waste: A short history of the choosing wisely campaign. *Academic Medicine*, 89(7), 990-995.
- Zabrodina, V., Dusheiko, M., & Moschetti, K. (2020). A moneymaking scan: Dual reimbursement systems and supplier-induced demand for diagnostic imaging. *Health Economics*, 29(12), 1566-1585.

נספח 1: שאלון שעליו ענו מומחי מדיניות בריאות, חברי הרשת HSPM

Study on models of procurement of Expensive (Imaging) Technology

Ruth Waitzberg and Amit Meshulam

Background: The Myers-JDC-Brookdale institute is conducting a study on models of procurement of expensive (imaging) technology (EIT) – i.e., CTs and MRIs. We are interested in how the way that countries procure expensive technology impacts (1) the access to diagnostic imaging, (2) the running costs and expenditures on diagnostic imaging, and (3) the diffusion of new technology and quality of care. The study intends to advise the Israeli Ministry of Health on best practices and policy design in this field.

For this purpose, we have reviewed all countries' HiT (see data for your country in the table below) and have searched for some additional literature. We would like to complement this data with this 10-question questionnaire.

Table: data extracted from the HiT

Who decides on the procurement of EIT?	How is EIT procured?	Does the hospital case payment include the costs of EIT?

Access and planning

1. Is there shortage or excess of diagnostic imaging in your country?
 - a. Is this a cause of concern?
2. Does your country have a central planning for procurement of EIT? E.g., planning of density of EIT per population or per territory (not health technology assessment)?
 - a. If yes, please describe in questions 3 and 4.
 - b. If not, how does the decision regarding procurement of EIT is made?
3. What institutions are responsible for this planning?

4. Does this institution also determine the procurement and purchase of EIT in practice? If not, is there any other institution that determines the purchase of EIT?

Criteria

5. **What are the criteria or main considerations of the plan for procurement of EIT?** For example, density of CT/ MRI scans per population, geographical distribution, cost restrictions. Please provide as much detailed data as possible, e.g., the number of CTs per 1,000 population.
6. Is there any **regulation** that limits the procurement and purchase of EIT? What kind of regulations?

Organization and Financing

7. Is the government involved in any way in the procurement and purchase decision? For example, a **central body** that procures EIT on behalf of hospitals. If yes, what is its role?
8. Does the payment to hospital services (DRGs, per-diem, FFS) include the running costs of diagnosis imaging?
9. In your opinion, does the payment to hospital services (DRGs, per-diem, FFS) serve as a **curb** mechanism for the purchase of imaging equipment? How?

Outcomes

10. In your opinion, what are the impacts of the procurement model in your country on:
 - a. access to imaging services
 - b. running costs and expenditures on diagnostic imaging
 - c. technology diffusion and quality of care
 - d. If you know about other impacts, please describe them too.

*If you know, please send us or indicate literature (academic or grey) about how imaging equipment is procured in your country, and the impacts of this model on access to and running costs and expenditure on diagnostic imaging.

נספח 2: חקרי מקרה: כיצד מדינות מרסנות את הרכישה של טכנולוגיית הדמיה יקרה ואת השימוש בה?

אוסטריה

אנדראה א. שמידט, וסטפן מילדשו; המכון הלאומי לבריאות הציבור, אוסטריה

תכנון וקריטריונים

כחלק מתוכנית כוללת לרכישת ציוד, ישנה תוכנית מרכזית המציינת את מספר מכשירי ה-CT/MRI לתושב, בהתבסס על הסכמים בין הממשלה, המבטחים והרשויות האזוריות. הקריטריונים לכמות ולהפצה של טכנולוגיית הדמיה יקרה בין האזורים כוללים את מספר התושבים, נגישות, איכות, סוגי דיסציפלינות רפואיות (מחלקות הקיימות בבית החולים), ואפשרויות לשיתוף פעולה בין מגזר האשפוז לקהילה.

מנגנוני ויסות ורכש

1. סובסידיות: ספקים מחליטים באופן עצמאי על תהליך הרכש, אך עליהם לרכוש במסגרת התוכנית המרכזית כדי לקבל סובסידיות.
2. מבטחים רשאים להחליט שהם יבצעו התקשרות עם ספקים לצורך ביצוע סריקות CT/MRI, רק במקרים שבהם יש צורך על פי התוכנית.
3. השתתפות בתשלום – ריסון מצד הביקוש: לעיתים, מרפאות פרטיות רוכשות יותר מן הכמות המתוכננת, ולכן הן גובות תשלום עבור שירותים אלה באופן פרטי לחלוטין.

מצב הגישה לשירותים

צווארי בקבוק אזוריים או עונתיים עלולים לגרום לחסמים מזדמנים בזמני ההמתנה או בנגישות לשירותים.

מקור: Hofmarcher et al., 2013 <https://www.hspm.org/countries/austria08012013/countrypage.aspx>

מריה רוחובה; האוניברסיטה הרפואית, ורנה

תכנון ורכש

ישנן שלוש דרכים אפשריות לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה: (1) משרד הבריאות עורך הליך רכש סטנדרטי שבו הוא יכול לבקש מימון מכספי האיחוד האירופי בהתבסס על צרכים. הליך זה נעשה במסגרת חוק הרכש הציבורי, כחלק מפרויקט לאומי למוסדות הבריאות הממלכתיים; (2) מפת הבריאות הלאומית היא כלי תכנון להקצאת משאבי בריאות על פי הערכות צרכים בכל מחוז. רשויות מקבלות משאבים כספיים לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה באמצעות משרד הבריאות בהתבסס על הערכות המפה, ומעבירות משאבים אלה לספקים, שבתורם צריכים לערוך מכרז ציבורי; (3) הספק מחליט האם יש צורך בטכנולוגיית הדמיה יקרה, ואם יש, הוא רוכש באמצעות מכרז, במשאביו שלו. אפשרות זו אפשרית רק לבתי חולים בעלי רמת "יכולת" מסוימת (התמחות), המצוינת ברישיון בית החולים שהונפק על ידי משרד הבריאות.

קריטריונים של תוכניות רכש

1. מאפיינים דמוגרפיים ומצב הבריאות של אוכלוסיית המחוז
2. פעילויות בתחום הבריאות ומשאבי המוסדות: כוח אדם, ציוד, מידע
3. אישור תקנים רפואיים על פי צו של משרד הבריאות
4. תוכנית עסקית לקיימות הפרויקט

מנגנוני ויסות

המנגנונים הנמצאים בשימוש הם: (1) הליך רכש ריכוזי של משרד הבריאות; (2) הקצאת משאבים על פי הערכות צרכים; ו-(3) רישיון כשירות שהונפק על ידי משרד הבריאות. נוסף על כך, חולים במגזר הציבורי חייבים לשלם מכספם עבור חומרי ניגוד (חומר המשמש בדימות רפואי להדגשת הניגודיות בין מבנים אנטומיים בגוף) אם רלוונטי, ואם אין להם הפניה, עליהם לשלם את מלוא המחיר של השירות. הליכי הרכש מוסדרים בחוק הרכש הציבורי, אך רק אם הרכישה כוללת שימוש במשאבים ציבוריים ועוברת רף מסוים. מוסדות בריאות פרטיים אינם מחויבים לפעול על פי נהלים אלה.

מצב הגישה לשירותים ופיזור המכשירים

בבולגריה יש מספר נמוך יותר של יחידות MRI לעומת הממוצע באיחוד האירופי, אך יש בה מספר גבוה יותר של סורקי CT. ישנם פערות בין אזורים שונים במתן סריקות MRI ו-CT. זמני ההמתנה והנהלים הנדרשים לקבלת הרשאות לביצוע בדיקות אלה במסגרת מרפאות חוץ הם ארוכים ובירוקרטיים.

מקור: Dimova et al., 2018 <https://www.hspm.org/countries/bulgaria22042013/countrypage.aspx>

תכנון וקריטריונים

את הספקת טכנולוגיית ההדמיה היקרה מנהלים משרדי הבריאות המחוזיים והאזוריים כחלק מתכנון ההוצאות שלהם, שנקבע במסגרת משא ומתן שגרתי בנוגע לכלל התקציבים, באופן שאינו שקוף לציבור. משא ומתן זה מתקיים בממשלה ומבוצע על ידי נוסחה פשוטה, אשר כוללת את מספר המכשירים הדרושים לנפש, כמו גם אומדני השפעות התקציב.

מנגנוני ויסות ורכש

1. רכש ריכוזי: משרדי הבריאות המחוזיים והאזוריים מאשרים את רכש הטכנולוגיה. לאחר מכן, רשויות הבריאות המחוזיות/אזוריות רוכשות את הציוד, למעט באונטריו, שם הרכש נעשה על ידי בתי החולים. בשני מחוזות נוספים הרכש נעשה ישירות על ידי הממשלה. הקריטריונים של הרכש משתנים בין המחוזות.
2. באמצעות תהליך התקצוב, המשרדים המחוזיים והאזוריים מונעים או מגבילים רכישה.
3. תשלומים גלובליים מן המשרדים המחוזיים והאזוריים כוללים גם עלויות הון וגם עלויות תפעול (מחוץ לאונטריו); ומימון טכנולוגיית הדמיה יקרה חדשה נשלט במידה ניכרת על ידי המשרדים האלה (למעט באונטריו). באונטריו, כל בית חולים אחראי לתכנון ומימון השקעות עתידיות. הוצאות הון חדשות ממומנות מתרומות, או מתקציבי הון פנימיים.

מצב הגישה לשירותים, הוצאות ופיזור המכשירים

מצבה של המערכת הקנדית משקף אספקה מספקת של ציוד וכוח אדם. עלות טכנולוגיית הדמיה יקרה עשויה להיות גבוהה יותר מאשר ברוב המדינות בשל היעדר מודל רכש ברור ופיצול הרכישה. השפעה נוספת היא השונות לאורך זמן, וברחבי המדינה. בעוד חלק מבתי החולים / קרנות בתי החולים מסוגלים לגייס כספים באמצעות תרומות ולהשתמש בכספים אלה לרכישת טכנולוגיה נוספת – אחרים אינם יכולים לעשות זאת.

מקורות:

Marchildon, 2013 <https://www.hspm.org/countries/canada22042013/countrypage.aspx>

Auditor General of Ontario. (2018). *Office of the Auditor General of Ontario: Annual report, 2018*. Office of the Auditor General of Ontario. https://www.auditor.on.ca/en/content/annualreports/arreports/en18/2018AR_v1_en_web.pdf

Teja, B., Daniel, I., Pink, G. H., Brown, A., & Klein, D. J. (2020). Ensuring adequate capital investment in Canadian health care. *CMAJ*, 192(25), E677-E683. from <https://www.cmaj.ca/content/192/25/e677>

Sinclair, A., Morrison, A., Young, C., & Pyke, L. (2018). The Canadian medical imaging inventory, 2017. *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health*. https://cadth.ca/sites/default/files/pdf/canadian_medical_imaging_inventory_2017.pdf

Finkle, P., Edwards, B. (2005). Ontario creates a centralized RFP process from which all participants emerge as winners. *Longwoods Online Case Study*. <file:///Users/gregorymarchildon/Downloads/CS0705Finkle-2.pdf>

Li, A. H. T., Palmer, K. S., Taljaard, M., Paterson, J. M., Brown, A., Huang, A., ... & Ivers, N. (2020). Effects of quality-based procedure hospital funding reform in Ontario, Canada: An interrupted time series study. *PloS one*, 15(8), e0236480. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0236480>

McMaster Health Forum. (2017). *Rapid synthesis: Examining capital acquisition models for advanced diagnostic imaging*. Hamilton, ON: McMaster University, McMaster Health Forum. <https://macsphere.mcmaster.ca/bitstream/11375/21921/1/Examining%20Capital%20Acquisition%20Models%20for%20Advanced%20Diagnostic%20Imaging.pdf>

Sutherland, J. M., Liu, G., Crump, R. T., & Law, M. (2016). Paying for volume: British Columbia's experiment with funding hospitals based on activity. *Health Policy*, 120(11), 1322-1328. <https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2016.09.010>

Trenaman, L., & Sutherland, J. M. (2020). Moving from volume to value with hospital funding policies in Canada. *Healthcarepapers*, 19(2), 24-35. <https://www.longwoods.com/content/26261/healthcarepapers/moving-from-volume-to-value-with-hospital-funding-policies-in-canada>

דנמרק

סינה סמית' ירבלונד, קארסטן ורנבק והאנס אוקלס בירק; אוניברסיטת קופנהגן

תכנון, קריטריונים ורכש

רשויות הבריאות הדניות יצרו תהליך תכנון לאומי להספקת טיפול מיוחד. מטרת תהליך זה היא לוודא שניתן לקבל שירותים מיוחדים 24/7 באיכות קלינית גבוהה. אין תכנון מיוחד לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה, אך לתהליך התכנון ולהנחיות הקליניות שנקבעו על ידי האיגוד הארצי בכל התמחות או על ידי רשויות הבריאות הארציות, יש השפעות על הצורך בטכנולוגיה כזאת ועל השימוש בה. הלכה למעשה, חמשת רשויות הבריאות האזוריות מתכננות ורוכשות טכנולוגיית הדמיה יקרה, בהתבסס על הערכותיהם את צורכיהם. הקריטריונים לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה אינם שקופים.

מנגנוני ויסות

1. הרשויות הלאומיות הגדירו רף עליון לעלויות ההשקעה השנתיות של כל אזור (כולל טכנולוגיית הדמיה יקרה ותשתיות), והרשויות האזוריות עומדות בפני קנסות אם הן חורגות ממנו.
2. תהליך הרכש הריכוזי-אזורי מעודד שיתוף פעולה ברכישת ציוד חדש לשם השגת הנחות.
3. מדי פעם ניתנות סובסידיות או גישה להלוואות מדינה כחלק מתוכניות השקעה כלליות, למשל לשיפור הטיפול בסרטן.

מצב הגישה לשירותים, הוצאות ואיכות הטיפול

המערכת הדנית מספקת גישה קלה יחסית לשירותי טכנולוגיית הדמיה יקרה, מעודדת קביעת סדרי עדיפות ושמירה על תקציב, הזדמנויות לנהל משא ומתן על מחירים טובים יותר, שימוש אופטימלי ביכולת והבטחת איכות. נראה כי אין מחסור או עודף בבדיקות הדמיה.

מקורות: Olejaz et al., 2013

<https://www.hspm.org/countries/denmark27012013/countrypage.aspx>

<https://www.regioner.dk/gf16/temaer-udspil-og-publikationer>

אסטוניה

טרין הביקט; ארגון הבריאות העולמי, ולשעבר משרד הרווחה האסטוני

תכנון, קריטריונים ורכש

אין תכנון מרכזי עבור רכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה. יש תוכנית לאומית על פי חוק, שמגדירה את בתי החולים לפי קטגוריות. כל בית חולים מחליט בעצמו על רכש, אך עליו לפתח "תוכנית פיתוח פונקציונלית" שעל משרד הבריאות לאשר בהתבסס על קטגוריית בית החולים, צורכי בריאות, נפח מתן שירותים והשטחים הקיימים להפעלתם, כמו גם תוכניות פונקציונליות למתן שירות.

מנגנוני ויסות

1. ישנן תקנות המפרטות את הדרישות המינימליות בנוגע לכמות וסוג הציוד, וכן מגבלות על בתי חולים ברמה נמוכה יותר אשר אינם רשאים לספק רמה/סוג מסוים של טיפול. זאת בהתבסס על החלוקה לקטגוריות בתי חולים.
2. על בתי החולים מוטלת החובה להכין תוכנית אסטרטגית ולהביאה לאישור, באופן דומה ל-CoN.
3. כמה כלים פיננסיים מסדירים רכש ושימוש בטכנולוגיית הדמיה יקרה, למשל, קביעת מחירים, תכנון חוזים (הגדרת מספר החולים שיטופלו ועלות ממוצעת למקרה) ומכסות נפח.
4. החופש של בתי החולים לרכוש (שלא על פי התוכנית) מווסת על ידי יכולת המבטח לא לרכוש מהם שירותים. מבטחים מנטרים נפחי שירות, מבצעים מידוד (benchmarking) ועורכים בדיקות קליניות.
5. ספקים מממנים רכש של טכנולוגיית הדמיה יקרה בעצמם ומקבלים מימון מן האיחוד האירופי ומן המדינה.

מצב הגישה לשירותים

מודל הרכש המבוסס משרת את יעדי המערכת היטב. הסיכון לעודף טכנולוגיית הדמיה יקרה הופחת על ידי מנגנוני הוויסות.

מקור: Habicht et al., 2018

<https://www.hspm.org/countries/estonia05112013/countrypage.aspx>

אן ספרנגר; האוניברסיטה הטכנית בברלין

תכנון ורכש

אין תכנון מרכזי לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה והממשלה אינה מעורבת ישירות בהחלטות הרכש. עם זאת, המדינות (states) מתכננות תוכניות לבתי החולים שבהן מפורטים סוג וכמות כלל השירותים שניתנים; מהן גם נגזר רכש מכשירי הדימות. רכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה מתוכננת בעקיפין גם על ידי איגודים אזוריים של רופאים, שמגדירים שיעור מומחים (למשל רדילוגים) לאוכלוסייה לפי אזורים (catchment areas). שיעורים אלה מוסדרים גם בהוראת הוועדה הפדרלית המשותפת. עלויות הרכישה והתחזוקה של ציוד רחב היקף בבתי חולים, אך לא במרפאות חוץ, משולמות על ידי המדינה.

מנגנוני ויסות

1. סובסידיות לבתי חולים: בתי חולים יכולים להיות זכאים לסובסידיות למטרת השקעות, על סמך נתונים של היסטוריית השימוש בשירותי בתי חולים ושל כלל האוכלוסייה שהם משרתים, כפי שמפורט בתוכנית בית החולים.
 2. רגולציה על שירותי מרפאות חוץ: הגדרת שיעור מומחים (רדילוגים) ביחס לאוכלוסייה על ידי איגודים אזוריים.
 3. כל בית חולים חייב להגיש למדינה בקשה להשקעות בתשתיות. בפועל ההשקעה תלויה בעיקר בתקציב המדינה ובשיקולים פוליטיים.
 4. המימון לבתי חולים שאינם זכאים למימון מן המדינה ולמגזר מרפאות החוץ נעשה באמצעות החזרים מקופות החולים או מהון פרטי.
 5. הגדרת מכסה (קאפ) על כמות וסוגי המקרים שכל בית חולים יכול לטפל על בסיס משא ומתן בין בית החולים לקופת החולים. אם בית החולים חורג מן המכסה, תעריפי ה-DRG מופחתים.
- שיטת התשלומים לא נחשבת כמווסתת את רכישת טכנולוגיית ההדמיה היקרה: מערכת ה-DRG בגרמניה מבצעת החזרי תשלומים בהתאם לעלויות הממוצעות הצפויות למקרה, הכוללות את העלויות השוטפות של בדיקות הדמיה. במגזר מרפאות החוץ, כל שירות אבחון מקבל החזר לפי FFS.

מצב הגישה לשירותים והוצאות

בתי חולים מעדיפים לכסות את העלויות הראשוניות של השקעותיהם באמצעות החזרים שהם מקבלים מן המבטחים על ידי פעילות תדירה או הפחתת עלויות (כוח אדם). היעדר השקעות הון יוצר עיכוב במודרניזציה ובשיפוצים הכרחיים בבתי חולים. לעומת מדינות אחרות באיחוד האירופי, בגרמניה כמות מכשירי MRI היא הגבוהה ביותר ביחס לאוכלוסייה, והשלישית בגובהה במכשירי CT.

מקורות: Busse & Blümel, 2014

<https://www.hspm.org/countries/germany28082014/countrypage.aspx>

Geissler, A. (2016). Hospital budgeting in Germany – Negotiations within a tight regulatory framework. In *Hospital budgeting: International workshop report* (p. 20). The Israel National Institute for Health Policy Research.

תכנון

אין תכנון מרכזי לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה. בעוד בתי חולים ממלאים חלק חשוב בהחלטות רכש, החלטות אלה נשלטות באופן מרכזי על ידי עיצוב ומימון המערכת הציבורית והרגולציה עליה. מכשירי PET חריגים במובן הזה, כי רובן בהשקעה פרטית, כאשר לספק הפרטי יש חוזה עם המכון הלאומי לניהול קופות חולים (NEAK).

מנגנוני ויסות ורכש

1. רישיון: מכיוון שלבתי חולים יש לעיתים רחוקות הכנסות מספיקות לרכישת טכנולוגיה חדשה או להחלפתה, ראשית עליהם לציין בפני הרשויות את צורכיהם ואת תוכניות הפיתוח שלהם ולקבל על כך אישור. גם אם לבית חולים מסוים יש את הכספים הדרושים, הוא זקוק לרישיון ממחלקת בריאות הציבור, וחוזה עם ה-NEAK לקבלת החזר כספי. המשמעות היא שרוב החלטות הרכש מתקבלות באופן מרכזי, בעוד הרכישה עצמה מבוצעת על ידי בתי החולים. המחלקה לבריאות הציבור צריכה גם להוציא רישיון בטיחות לספק עבור השימוש בציוד.

2. סבסוד: עלויות השקעה (רכישה) מופרדות מעלויות תפעול במערכת הציבורית, ובאחריות הבעלים. בתי חולים מסתמכים בדרך כלל על מקורות חיצוניים, כגון סבסוד ממשלתי מרכזי למכרזים מהכנסות ממסים או מקרנות של האיחוד האירופי.

3. קאפי: עלויות התפעול ממומנות על ידי ה-NEAK במערכת הציבורית, עם רף להיקפי ההחזרים לכל בית חולים, אך רק עבור השירותים הנכללים במימון הציבורי.

4. רגולציות (לא ספציפית על טכנולוגיית הדמיה יקרה אלא על טכנולוגיות רפואיות בכלל) כוללות מגבלות בדבר דרישות טכניות, בטיחות וסוג הציוד.

שיטת התשלום אינה מווסתת: DRG כולל את עלות בדיקות ההדמיה. במסגרת טיפולים במרפאות החוץ, בדיקות הדמיה משולמות בנפרד על ידי FFS. בדיקות PET משולמות גם כן על ידי FFS במסגרת אשפוז, אם כי מספר הבדיקות במימון ציבורי נשלט בקפדנות.

קריטריונים למימון טכנולוגיית הדמיה יקרה באמצעות מכרזים

במכרזים נבחנות העלויות התפעוליות, ההתפלגות הגאוגרפית של המכשירים הקיימים, יכולות האשפוז ובתי החולים הקיימים. לחלק מן המכרזים במימון האיחוד האירופי יכולים להיות קריטריונים אחרים כגון השפעה על הסביבה. העלויות התפעוליות נשקלות תמיד על ידי משרד האוצר, משרד המערכות³ (Ministry of Human Capacities) וה-NEAK, המחליטים על הכללת יכולות (capacities) חדשות למימון ציבורי כחלק מן התהליך התקציבי. מפרט המכשיר ומחירו הם הקריטריונים החשובים ביותר במכרזי הרכישה המנוהלים על ידי בתי החולים.

³ המשרד בהונגריה שאחראי למערכות הבריאות, הרווחה, החינוך, התרבות והספורט

מצב הגישה לשירותים, כמות המכשירים, הוצאות ואיכות הטיפול
המערכת ההונגרית סובלת מכמות מוגבלת וזמינות נמוכה של שירותי טכנולוגיית הדמיה יקרה עם הבדלים גאוגרפיים. ההוצאות
נשלטות בקפדנות, ואיכות הטיפול מושפעת לרעה מהיעדר משאבים כספיים של בתי חולים ציבוריים להחלפת ציוד ישן.

מקור: Gaál et al., 2011

<https://www.hspm.org/countries/hungary25062012/countrypage.aspx>

ישראל

נדב בן יוסף; משרד הבריאות, ישראל

תכנון וקריטריונים

משרד הבריאות ומשרד האוצר אחראים לתכנון המרכזי של רכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה. ההחלטות מתקבלות על בסיס מספר
מכונות ל-1000 איש, יכולות גיוס כוח אדם של כל ספק ספציפי, עומס על מכשירים קיימים וקידום זמינות הטיפול באזורים מרוחקים.

מנגנוני ויסות ורכש

הרכישה נעשית על ידי הספקים, והם רשאים לרכוש/לקבל מכונה רק אם קיבלו רישיון (CoN) ממשרד הבריאות. האכיפה
מתבצעת על ידי חוק המגביל את מספר הרישיונות ל-1000 איש. יתר על כן, תשלומי PRG ומכסות על הכנסות בתי החולים
עשויים לספק תמריצים לספקים להימנע משימוש יתר בשירותי הדמיה בבתי חולים, כולל רכישת מכשיר מיותר. אך מנגנונים אלה
מעבירים גם את שירותי הטיפול לקופות החולים.

מצב הגישה לשירותים, הוצאות ואיכות הטיפול

יש מחסור בטכנאי הדמיה ובמכשירי CT, יש ויכוח אם הדרישה למכשירי MRI נוספים מבוססת על צורכי האוכלוסייה. זמני
ההמתנה קצרים עבור מכשירים מסוימים (MRI). המנגנון הבריאותי הנוכחי של תעודת צורך פוגע בנגישות למכשירים חדשים
ומדויקים יותר. השפעות אחרות של המודל הישראלי כוללות בחירה סלקטיבית ומעוותת של טיפול, רכישת מכשירים ללא רישיון
(באופן לא רשמי) ותחרות בין המבטחים על שירותי הדמיה.

מקור: Rosen et al., 2015

<https://www.hspm.org/countries/israel25062012/countrypage.aspx>

אלישה מורסלה ואנטוניו גיליו דה בלוויס; האוניברסיטה הקתולית הלב הקדוש

תכנון ורכש

תכנון הרכש נעשה ברמה אזורית ובשיתוף פעולה עם ספקי שירותי הבריאות. רשויות אזוריות מבקשות מספקי שירותי הבריאות שלהם לבצע הערכת תקציב שנתית, כדי לתכנן הוצאות ולפקח על נאותות החלטות הרכישה. מידע זה נשלח למרכזי הרכישה האזוריים הייחודיים (UPC). לאחר מכן, תהליך הרכישה יכול להתבצע על ידי ה-UPC או באופן פרטני על ידי הספקים באמצעות מכרזים. עבור כמה בתי חולים בבעלות ציבורית, הרכישה יכולה להתרחש באמצעות Consip – מרכז הרכישה הלאומי, שתפקידו לאסוף ביקוש למכשירים רפואיים מסוימים.

קריטריונים לבחירת טכנולוגיית הדמיה יקרה במכרזי הספקים

מכרזים חייבים להתקיים רק לאחר ביצוע ניתוח מדויק של הצרכים. ועדות אזוריות מבצעות הערכות וכותבות הנחיות ודוחות לאפשרויות רכישה. ההצעה הרווחית ביותר מבחינה כלכלית זוכה, על פי יחסי איכות/מחיר.

מנגנוני ויסות

1. רכישה מרכזית אופציונלית באמצעות UPC או דרך Consip – מרכז הרכישה הלאומי.
2. מכסת הוצאה (משנת 2014 עד 2018, תקרת ההוצאה למכשירים רפואיים נקבעה ל-4.4% מן התקציב השנתי של קופות החולים).
3. החזר יכול להתרחש באמצעות DRG או תשלומי השתתפות עצמית במגזר מרפאות החוץ. מערכת DRG מספקת תמריצים נמוכים יותר לרכישה ולשימוש בטכנולוגיית הדמיה יקרה.

מצב הגישה לשירותים, כמות המכשירים, הוצאות ואיכות הטיפול

למרות הומוגניות ניכרת בזמינות, וללא מחסור מתועד בבדיקות הדמיה, מחקר (Assobiomedica, 2017) מראה כי מכשירי ההדמיה מיושנים בדרך כלל לעומת הסטנדרטים והממוצע של האיחוד האירופי. יתר על כן, היעדר כללים וקריטריונים ברורים ותקפים, לאור ריבוי ה-UPCs ומקבלי ההחלטות – מביא לאי-שוויון משמעותי באיכות השירותים. תהליך הריכוז המתמשך יעיל בהפחתת ההוצאות באופן כללי ובקיצור תהליכי הרכש. לבסוף, נראה כי ההתמקדות בעלות-תועלת ולא באיכות השירותים מעכבת חדשנות.

מקורות: Ferré et al., 2014

<https://www.hspm.org/countries/italy25062012/countrypage.aspx>

http://www.cortegiustiziapopolare.it/wp-content/uploads/2013/08/Razionale_Medical%20Devices.pdf

[https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti_Correlati/Documenti/Regioni-e-Aziende/DocConferenza.%202015-02-24%20xDOC.CR.P.05A\)-Doc_Linee_guida_utilizzo_data_repertorio_dispositivi_medici-COMPLETO.pdf?uuid=Ab1dreLL](https://www.sanita24.ilsole24ore.com/pdf2010/Sanita2/Oggetti_Correlati/Documenti/Regioni-e-Aziende/DocConferenza.%202015-02-24%20xDOC.CR.P.05A)-Doc_Linee_guida_utilizzo_data_repertorio_dispositivi_medici-COMPLETO.pdf?uuid=Ab1dreLL)

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4446&area=dispositivi-medici&menu=vuoto
<http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7889757.pdf>
http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2678_allegato.pdf]
https://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=78469
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=1349&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto
<http://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato7889757.pdf>
<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato195048.pdf>
<https://www.consip.it/media/approfondimenti/innovazione-e-qualita-l-approccio-consip%20-alla-spesa-sanitaria>

לטביה

דאייגה בהמן; אוניברסיטת ריגה סטראדינס

תכנון ורכש

אין תכנון מרכזי עבור רכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה. ספקי שירותים ציבוריים, עירוניים ופרטיים אחראים לרכישת הציוד במוסדות שלהם, בהתבסס על הצורך הרפואי שלהם ותוכניות פיתוח. אין קריטריונים שקופים במערכת הבריאות לתכנון ולהצבת המכשירים.

מנגנוני ויסות

1. כל רכישה של טכנולוגיית הדמיה יקרה צריכה להיות מאושרת על פי חוק הרכש הציבורי.
2. ספקי שירותי בריאות ציבוריים יכולים לקבל סובסידיות מן הממשלה באמצעות הגשת בקשה למשרד הבריאות לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה, בעיקר על בסיס צורך קליני.
3. בבתי חולים עירוניים, טכנולוגיית הדמיה יקרה נרכשת על ידי עיריות על בסיס בקשות בית החולים ואישור התקציב השנתי.
4. ספקים פרטיים (המספקים שירותים המכוסים על ידי המדינה) צריכים לרכוש ציוד על חשבונם, בדרך כלל בעזרת הלוואות בנקאיות.
5. ספקי שירותי בריאות ציבוריים טוענים כי העלויות השוטפות אינן מכוסות בשיטת התשלום הנוכחית, מכיוון שהתעריפים במקרים חמורים אינם מכסים את עלויות השירות האמיתיות.
6. ספקי שירותי בריאות ציבוריים צריכים לבקש אישור ממשרד הבריאות במקרה שהם רוצים לרכוש מכשירים מחוץ למסגרת התקציב השנתי שלהם.

מצב הזמינות

הזמינות של מכשירי טכנולוגיית הדמיה יקרה מסוימים (למשל סורקי CT) עולה על האינדיקטורים של מדינות האיחוד האירופי האחרות.

מקור: Behmane et al., 2019 <https://www.hspm.org/countries/latvia08052014/countrypage.aspx>

מלטה

כריס אטארד מונטלדו; בית חולים מטר ד"י

תכנון וקריטריונים

משרד הבריאות ובית החולים הראשי אחראים יחדיו לתכנון המרכזי של רכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה באמצעות שתי ועדות. התכנון תלוי רבות ב-(1) רשימת ההמתנה לבדיקות, (2) התקדמות טכנולוגית, (3) ויחס מכשיר/אוכלוסייה: מכשיר MRI אחד ו-1.5 מכשירי CT לכל 100,000 איש.

מנגנוני ויסות ורכש

1. רכש ריכוזי: מרבית רכישת הציוד נעשית בתהליך מרכז, המונפק עם מפרט טכני והסכם רמת/היקף שירות למשך חמש שנים. כלומר, התשלום לשירותי בתי חולים אינו משמש כמנגנון ריסון הוצאות.
2. מתחת לסף מסוים, מחלקת הרכש המרכזית של משרד הבריאות מנהלת מכרזים ורוכשת את הטכנולוגיה, תוך פיקוח של משרד האוצר. מעל סף זה, משרד האוצר מעורב באופן פעיל במכרזים וברכישות.

מצב הגישה לשירותים ואיכות הטיפול

אין מחסור ואין עודף במכשירי טכנולוגיית הדמיה יקרה. אף על פי כן, מודל הרכש הוא מסורבל ובירוקרטי למדי, מה שמקשה מאוד על בתי החולים לתכנן ולחזות במדויק מתי ניתן לקבל ולהתקין מכשיר.

מקור: Azzopardi-Muscat et al., 2017

<https://www.hspm.org/countries/malta06022014/countrypage.aspx>

הולנד

מדלון קרונמן; NIVEL

תכנון ורכש

אין תכנון מרכזי לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה ואין קריטריונים רשמיים להפצה או למספר המכשירים שאפשר לרכוש. החלטות הרכש מתקבלות על ידי ספקי שירותי הבריאות בעצמם ותלויות בתקציבם, המבוסס על משא ומתן עם מבטחי בריאות.

מנגנוני ויסות

1. מערכת התשלומים (DRG) כוללת עלויות שוטפות והשקעות, והיא נחשבת מנגנון הוויסות העיקרי. בית החולים אחראי לכל העלויות האחרות הקשורות לציוד ההדמיה. לכן, אם אין לו די כסף לרכוש ציוד כזה בגלל תקציב מוגבל שנקבע לאחר משא ומתן עם מבטחי הבריאות, הוא לא ירכוש. תכנון מרכזי וצורך ברישיון קיימים רק עבור ציוד יקר וחדשני במיוחד (למשל, עבור מכשיר להקרנת פרוטונים).

מצב הגישה לשירותים, הוצאות ואיכות הטיפול

אין מחסור או עודף בטכנולוגיית הדמיה יקרה, וזמני ההמתנה נחשבים מקובלים. הגישה לשירותים ואיכות הטיפול אינן מעוררות דאגה, ונראה כי אין כל אינדיקציה לבעיות הקשורות במימון ובהוצאות.

מקור: Kroneman et al., 2016

<https://www.hspm.org/countries/netherlands25062012/countrypage.aspx>

נורווגיה

אינגריד ספרה סאונס; המכון הנורבגי לבריאות הציבור

תכנון

רשויות הבריאות האזוריות (RHA) מתכננות יחד עם בתי החולים את מספר מכשירי טכנולוגיית ההדמיה היקרה במגזר הציבורי ואת הפצתם.

קריטריונים לרכישת סורקי PET

1. סוגים, שכיחות ותחזיות לעתיד של מחלות הדורשות שירות זה (למשל, סרטן)
2. פערים בגישה לשירות ובשימוש בטכנולוגיית הדמיה יקרה בין אזורים
3. קיבולת שעות עבודה, כלומר, אם המכשירים עובדים 24/7 – יש צורך בפחות מכשירים

מנגנוני ויסות ורכש

1. רישיון/אישור של תוכנית: ספקים המעוניינים לרכוש טכנולוגיית הדמיה יקרה חייבים להציג תוכנית המדגימה יכולת להתמודד עם כל העלויות של מכשיר נוסף (למשל, עלויות הפעלה, הכשרת כוח אדם, שטח).
 2. סובסידיות: ספקים יכולים לקבל סובסידיות לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה. אם הם חורגים מן התוכנית, הם לא מקבלים את הסובסידיות.
 3. רכש ריכוזי: הסוכנות לשירותי הרכש של בתי החולים מרכזת את הבקשות והצרכים של בתי החולים ורוכשת טכנולוגיית הדמיה יקרה עבורם.
 4. חלוקת עלויות: במגזר הפרטי, מטופלים משתתפים בהוצאות על השירותים – אך שיטה זו לא יעילה כיוון שהיא לא מצליחה לצמצם שימוש פרטי.
- פוטנציאל לשיפור המצב בנורווגיה: רשומות רפואיות אלקטרוניות הנגישות לכל הספקים עשויות למנוע כפילות של בדיקות הדמיה.

מצב הגישה לשירותים, הוצאות ואיכות הטיפול

הגישה לטכנולוגיית הדמיה יקרה גבוהה, אך השירות יקר כי חלק נכבד מן האוכלוסייה מתגורר באזורים כפריים. מספר סורקי CT-וה-MRI רבים מאוד לעומת מספרם כמעט בכל מדינה אחרת. דווח על שימוש יתר ועל שונות בנגישות לסריקות PET.

מקורות: Sperre Saunes et al., 2020

<https://www.hspm.org/countries/norway08012014/countrypage.aspx>

<https://www.riksrevisjonen.no/globalassets/rapporter/no-2016-2017/bildedagnostikk.pdf>

פולין

איווונה קובלסקה בוקבו; המכון לבריאות הציבור, קרקוב

ומלגורצאטה גלז'קה-סובוטקה; אוניברסיטת לזרסקי בוורשה

תכנון וקריטריונים

החל משנת 2016 יישם משרד הבריאות "כלי להערכת השקעות בתחום הבריאות" (IOWISZ). על פי ה-IOWISZ, תוכניות להשקעות חדשות בתחום הבריאות הדורשות מימון ציבורי, כולל מן האיחוד האירופי, צריכות לעבור הערכה רשמית. מטרת התכנון היא להגביל את השימוש בטכנולוגיה הממומנת מכספי האיחוד האירופי, כך שלא תיווצר כפילות לא הכרחית של הטכנולוגיות ושתתאפשר הקצאה נכונה של כספים.

מנגנוני ויסות ורכש וקריטריונים

1. רכישה מרוכזת: הרכישה נעשית על ידי בעלי בתי חולים אזוריים או מחוזיים (הכספים מגיעים גם מבעלי בתי חולים המנוהלים עצמאית), בדרך כלל במכרזים פתוחים (ללא תוכנית רשמית).
2. קריטריוני הרכש הם (1) הטמעת חידושים בבתי חולים אחרים בכולין ובמדינות אחרות; (2) השפעה כספית; (3) שיטת מימון; (4) וביצועים קליניים של הטכנולוגיה.
3. תהליך הרכש מוסדר על ידי משרד הבריאות, והוא נאכף באמצעות חוקים נוספים בנושא שירותי בריאות, רכש ציבורי ומימון ציבורי.
4. אומנם אין תוכניות רשמיות של רכש שיתופי, אך רכש כזה אכן מתקיים; לדוגמה, ניתן לתאם רכש לכל בתי החולים שבבעלות מחוז אחד (voivodeship).
5. ה-IOWISZ דומה ל-CoN מכיוון שהוא שואף להעריך תוכניות להשקעות חדשות על פי צורכי בריאות, סדרי עדיפויות אזוריות בנוגע למדיניות, משאבים קיימים, סטנדרטים רפואיים והאם ההשקעה תורמת לשיפור הארגון. הבעלים אינם יכולים לרכוש טכנולוגיית הדמיה יקרה ללא הערכה רשמית של ה-IOWISZ.
6. עלויות התפעול ניתנות על ידי קרן הבריאות הלאומית, המממנת כל רשת בתי חולים (במחוז) בסכום חד פעמי גלובלי.

מצב הגישה לשירותים ואיכות הטיפול

היכולת הפיננסית המוגבלת לרכישת ציוד (לעומת מדינות המערב) באה לידי ביטוי בהבדלים בין אזורים בנגישות לשירותים ובאיכות הטיפול.

מקורות: Sowada et al., 2019

<https://www.hspm.org/countries/poland27012013/countrypage.aspx>

Moldach, R. (2019). Wdrażanie Europejskich Funduszy Strukturalnych i Inwestycyjnych (EFIS) w sektorze zdrowia w Polsce. Raport wykonany na zlecenie Komisji Europejskiej. Warszawa.

https://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/studies/pdf/implement_healthcare_pl_pl.pdf

<https://www.gov.pl/web/uw-mazowiecki/instrument-oceny-wnioskow-inwestycyjnych-w-sektorze-zdrowia-iowisz>.

Access: 12.11.2020.

סלובקיה

מרטין סמטנה; לשעבר משרד הבריאות, סלובקיה

תכנון ורכש

אין תכנון מרכזי או קריטריונים המוגדרים על ידי משרד הבריאות לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה. עם זאת, משרד הבריאות קובע אמות מידה ושולט במפרט של כל הרכישות, ואף יכול לרכוש ציוד באופן מרוכז לבתי החולים הציבוריים (לא רק טכנולוגיית הדמיה יקרה). ספקים יכולים לקנות ולהפעיל מכשירים משלהם, בהנחה שהם ממלאים אחר דרישת הבטיחות הבסיסית, אם כי זה כמעט אף פעם לא קורה בגלל הנחות שהם יכולים לקבל בעת רכישה מרוכזת של משרד הבריאות. מבטחים יוצרים מפות לצפיפות המכשירים על סמך קריטריונים לא שקופים.

מנגנוני ויסות

1. רכש ריכוזי על ידי משרד הבריאות.
2. ספק שמעוניין לרכוש לעצמו צריך לתאם עם המבטחים, למשל, על סמך רשימות המתנה ומשא ומתן. ללא אישור של המבטחים, אין כל הבטחה כי הציוד ישולם מכספי הציבור, ולא ניתן יהיה לתחזקו אך ורק על בסיס השתתפות עצמית של המטופלים.
3. לבתי החולים יש תקציבים גלובליים, ועל המבטחים להחליט אם טכנולוגיית הדמיה יקרה חדשה תיכלל בתקציב זה או לא.
4. מערכת DRG נמצאת בתהליך יישום. ספקי שירותי הבריאות בקהילה מקבלים שכר באמצעות FFS עם קאפ (מכסה), בהתבסס על משא ומתן עם המבטחים.

מצב הגישה לשירותים, הוצאות ואיכות הטיפול

מצבה של המערכת הסלובקית מתאפיין בשחיתות ובשקיפות לקויה, עם היעדר מימון ממשרד הבריאות, ולכן מכונות ההדמיה ישנות ואיכותן ירודה. כמו כן ספקים עדיין אינם מחוברים לשירותי בריאות אלקטרוניים. מצב זה מביא לכפילויות ולבזבז. נראה שרכש מרכזי של טכנולוגיית הדמיה יקרה משפר את איכות הטיפול ואת הגישה לבדיקות אלה ושגם עלויות התפעול התייצבו.

מקורות: Smatana et al., 2016

<https://www.hspm.org/countries/slovakia24102017/countrypage.aspx>

Ministry of finance, Slovakia. (2019). *Healthcare spending review II*.

https://www.mfsr.sk/files/archiv/77/HealthcareSpendingReview2_EN.pdf

שוויץ

קרלו דה פייטרו; האוניברסיטה למדעים שימושיים ואומנויות בדרום, שוויץ

תכנון ורכש

1. החוקים והרגולציה הפדרלית אינם מספקים כלים יעילים לתכנון. המחוזות אחראים לארגון של הספקת שירותי הבריאות.
2. בהתבסס על החוק הפדרלי בנושא ביטוח בריאות חובה, המחוזות מתכננים את מגזר האשפוז אך השפעתם פחותה בתכנון מגזר הקהילה. התוכנית מתייחסת לסוגים ולהיקף השירותים שיינתנו ולסיווג בתי חולים לפי התמחויות קליניות, ואינה מתייחסת ספציפית לשירותי הדמיה.
3. תהליכי רכישה הם בעיקר מבוזרים ומתנהלים ברמת המוסד. מרפאות חוץ אינן מוגבלות כלל.

מנגנוני ויסות

1. הבעלות של המחוזות על מרפאות ובתי חולים משמשת כמנגנון ויסות. לבעלי המחוזות יש תקציבים ייעודיים להשקעות, והם יכולים לנהל את כמות הטכנולוגיה והפצתה ישירות.
2. רישיון: בית החולים מבקש היתר/רישיון לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה חדשה מוועדה מחוזית. בוועדה חברים נציגי עמותות רפואיות, קופות חולים, בתי חולים ובעלי עניין אחרים.
- א. מטרות הוועדה המוצהרות הן: (1) למנוע התקנת ציוד שאינו עונה על צרכי הבריאות של המערכת; (2) להגן על בריאותם ובטיחותם של מטופלים; (3) למנוע עודף של מכשירים העלול להוביל לשימוש יתר בשירותי בריאות ועלייה בהוצאות הבריאות.
- ב. הקריטריונים של הוועדה הם יחסי המכשירים/אוכלוסייה ו/או תפוצה גאוגרפית.
- ג. רישיון להחלפת ציוד ישן ניתן תמיד. לעיתים ייתכן סירוב לרכישת ציוד חדש, אך מצב זה אינו נפוץ (מרבית הבקשות מאושרות). נוסף על כך, החלטת הוועדה אינה מחייבת במיוחד, מכיוון שבתי חולים יכולים לקנות מכשיר ללא רישיון וללא כל סנקציה.
3. ה-DRG הוא הגורם המגביל העיקרי לשימוש בטכנולוגיית הדמיה יקרה, שכן עלויות שירותי ההדמיה כלולות בתעריפים. זה גם מגביל את מספר המכשירים שספק ירכוש. עם זאת, מערכת התשלומים במגזר הקהילה היא FFS, שם מתבצעות רוב בדיקות ההדמיה.
4. המבטחים יכולים גם להגביל את השימוש מכיוון שבאפשרותם לסרב לשלם עבורו אם הוא אינו מוצדק.

מצב הגישה לשירותים ואיכות הטיפול

יש ביקוש שמקורו בהיצע בעקבות שיטת FFS בקהילה. יש חשש לשימוש יתר. פיזור המכשירים, איכות הטיפול והציוד ומספר הרדיולוגים – כולם טובים מאוד.

<https://www.hspm.org/countries/switzerland25062016/countrypage.aspx>

<https://www.gdk-cds.ch/fr/medecine-hautement-specialisee/domaines>

בריטניה

מארק דיין; קרן נאפילד

תכנון, קריטריונים ורכש

אין תכנון מרכזי של רכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה. ההחלטות מתקבלות ברמת הספק או ברמה האזורית, ותהליך הרכישה מתבצע בדרך כלל על ידי גוף רכש מרכזי בכל מדינה. בסקוטלנד ניתן לרכוש טכנולוגיית הדמיה יקרה לאחר שוועדות בריאות מקומיות פונות בבקשת מימון לממשלת סקוטלנד.

מנגנוני ויסות

1. רכש ריכוזי: באנגליה, בדרך כלל NHS רוכשת טכנולוגיית הדמיה יקרה.
2. בתי חולים פונים בדרך כלל לפרויקט השדרוג של ה-NHS (NHS Improvement) או למשרד הבריאות ושירותי הרווחה למימון הלוואות הון או למימון רכישת סורקי MRI או CT. עלויות אמורות להיות מכוסות ממקורות ההכנסה.
3. תשלום לשירותי בית חולים: (Payment by Results) PbR/ health resource groups (HRG), הגרסה המקומית של DRG, כולל את העלויות השוטפות של בדיקות ההדמיה. תשלומים אפשריים של HRG מרסנים רכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה מכיוון שהמחירים, שנקבעים באופן מרכזי, מקשים על בתי החולים לצבור הון ולהפגין יכולת החזרת חיובים – מה שמוביל לצורך לקבל מימון כספי.
4. ממשלת בריטניה יכולה ליזום מימון נוסף לרכישת טכנולוגיית הדמיה יקרה, בהתבסס על איכות הציוד ועל הערכות של צורכי האוכלוסייה.

מצב הגישה לשירותים, הוצאות ואיכות הטיפול

בבריטניה חסרה טכנולוגיית הדמיה יקרה, וחלק ניכר (כ-29%) מסורקי ה-MRI פועלים עשר שנים ויותר. במדינה המספר הנמוך ביותר של סורקי MRI למיליון איש (6.1), אך עדיין מבוצעות בה 56.3 סריקות לכל 1,000 איש, מעט מתחת למוצע ה-OECD, כלומר שיעור השימוש גבוה. לא ברור אם יש צרכים אמיתיים שאינם מקבלים מענה, אך זמני ההמתנה אינם עומדים כרגע ביעדי הממשלה באנגליה ובסקוטלנד.

<https://www.hspm.org/countries/england11032013/countrypage.aspx>

Institute of physics and engineering in medicine. (2017). *Magnetic resonance imaging (MRI) equipment, operations and planning in the NHS: Report from the clinical imaging board.*

https://www.rcr.ac.uk/sites/default/files/cib_mri_equipment_report.pdf

נספח 3: פירוט התוכניות והקריטריונים בכל מדינה

הערות	סוג ומטרת הקריטריונים	סוג ורמת התוכנית	
	קריטריונים לתכנון ורכישה: מספר מכשירי CT\MRI לתושב, נגישות, איכות טכנית, סוג הדיסציפלינה הרפואית, שילוב אפשרי של שיתופי פעולה (טיפול באשפוז וטיפול אמבולטורי)	תוכנית מרכזית המבוססת על הסכמות בין הממשלה, המבטחים והמחוזות	אוסטריה
	קריטריונים לתוכניות רכש: מאפיינים דמוגרפיים, מצב הבריאות; פעילויות בתחום הבריאות ומידע על המשאבים העומדים לרשות המוסדות: כוח אדם, ציוד; אישור תקנים רפואיים על פי צווים של משרד הבריאות; תוכנית עסקית לקיימות הפרויקט	מפת הבריאות הלאומית היא כלי תכנון להקצאת משאבי בריאות על פי הערכת צרכים בכל מחוז	בולגריה
תהליכי קבלת ההחלטות בנוגע לרכש משתנים בין תחומי שיפוט (מחוז). באונטריו, הוועדה המייעצת בנושא טכנולוגיית בריאות פועלת בהתבסס על יעילות קלינית/ תועלת, בטיחות, עלות-תועלת, השפעת התקציב וחוויות והעדפות המטופלים והספקים	קריטריונים הנוגעים לתכנון הוצאות ותקציב ברמת המחוז: מספר מכשירים הדרושים לנפש, כמו גם אומדני השפעות התקציב	תכנון מרכזי להוצאות בשיתוף בין הממשל המרכזי למחוזות והטריטוריות. התוכנית קובעת את התקציב של כל מחוז, בתהליך לא שקוף. כמו כן כל מחוז מתכנן את כמות המכשירים שלו לפי הקריטריונים שלהלן	קנדה

סוג ורמת התוכנית	סוג ומטרת הקריטריונים	הערות
דנמרק	תכנון מרכזי של מתן טיפול מיוחד (קשור לטכנולוגיית הדמיה יקרה) האזורים מחליטים על השקעות בתשתית ובטכנולוגיה במסגרת מגבלות תקציב ההשקעה הכוללות שלהם	1. הקריטריונים לתהליך התכנון הלאומי להספקת טיפול מיוחד הם הספקת שירותים מיוחדים 24/7 באיכות קלינית גבוהה 2. הקריטריונים לרכש טכנולוגיית הדמיה יקרה אינם שקופים, אך מבוססים על הערכות המחוזות את צורכיהם 3. קריטריונים לתכנון בתי חולים: ההחלטה על מיקום התמחויות כוללת שיקולים של מורכבות הטיפול, כמות ומשאבים. טיפולים מיוחדים ימוקמו בבתי חולים אזוריים שבהם יש גישה למומחיות וטכנולוגיה נחוצות אחרות
אסטוניה	תוכנית לאומית המבוססת על חוק המגדיר את סוגי בתי החולים ותוכנית "הפיתוח הפונקציונלי" של בתי החולים	הקריטריונים לאישור משרד הבריאות על פי תוכנית "הפיתוח הפונקציונלי" של בתי החולים: סוג בית החולים, צורכי בריאות, נפח הספקת השירותים ודרישות שטח כמו גם תוכניות פונקציונליות להספקת שירותים
גרמניה	תכנון עקיף	המדינות מתכננות היקף וסוגי שירותים שמספקים בתי החולים, ומתוך כך נגזרות בעקיפין החלטות על המכשירים. רכישת מכשירים מתוכננת בעקיפין גם על ידי איגודים אזוריים של רופאים (ביטוח בריאות סטטוטורי) המגדירים את שיעור המומחים לרפואת חוץ (למשל רדיולוגים) לכל אוכלוסייה לפי אזורים (catchment areas)
הונגריה	אין תוכנית	קריטריונים למימון טכנולוגיית הדמיה יקרה באמצעות מכרזים

סוג ורמת התוכנית	סוג ומטרת הקריטריונים	הערות
ישראל	משרד הבריאות ומשרד האוצר אחראים לתכנון המרכזי של מימון טכנולוגיות הדמיה, אך הענקת תעודת צורך (CoN) תלויה בפועל בשר הבריאות	קריטריונים למתן CoN לכל מכשיר: מספר מכשירים ל-1,000 איש, יכולת לגייס כוח אדם להפעלת המכשירים, עומס על מכשירים קיימים וקידום זמינות השירותים בפריפריה
איטליה	תכנון אזורי (בשיתוף ספקי בריאות) לרכישה באמצעות תוכנית שנתית של תקציבים והוצאות	קריטריונים לבחירת מכשירים במרכזי הספקים: יחסי איכות/מחיר, איכות, מאפיינים פונקציונליים וארגונומיים, קיימות לאורך כל מחזור החיים של המכשיר, בטיחות, יעילות קלינית, ביקוש אמיתי
לטביה	אין תכנון	אין קריטריונים שקופים לתכנון ורכש
מלטה	תכנון מרכזי	קריטריונים לרכישה: אורך רשימות ההמתנה, התקדמות הטכנולוגיה ויחס מכשירים/אוכלוסייה
הולנד	אין תכנון	
נורווגיה	רשויות הבריאות האזוריות מתכננות יחד עם בתי החולים את כמות המכשירים ואת ההפצה במגזר הציבורי	קריטריונים לרכישת PET: סוגים ושכיחות (עתידיה) של מחלות הדורשות שירות זה, פערים בגישה ובשימוש בטכנולוגיה בין אזורים ויכולת מבחינת שעות עבודה
פולין	תכנון מרכזי לפיזור והקצאת מכשירים בין אזורים; כלי להערכת השקעות בתחום הבריאות (IOWISZ)	הקריטריונים להגבלת שימוש במכשירים הממומנים על ידי האיחוד האירופי: כפילות של מכשירים והקצאה נכונה של כספים. הקריטריונים לרכש: צורכי בריאות, סדרי עדיפויות של מדיניות אזורית, צורכי בריאות מזוהים, משאבים קיימים, סטנדרטים רפואיים והאם ההשקעה תורמת לשיפור שירותי הבריאות

הערות	סוג ומטרת הקריטריונים	סוג ורמת התוכנית
		סלובקיה אין תכנון אך מתקיים משא ומתן בין הספקים למבטחים על השימוש במכשירים
התוכניות של המחוזות מתייחסות לסוגים ולהיקף השירותים שיינתנו, ולסיווג בתי חולים לפי התמחויות קליניות, ואינן מתייחסות ספציפית לשירותי הדמיה.	הקריטריונים לרכישת מכשירים הם שיעורי טכנולוגיית הדמיה/ אוכלוסייה ו/או תפוצה גאוגרפית	שוויץ אין תכנון מרכזי. המחוזות של שוויץ (קנטונים) הם בעלים של מרפאות ובתי חולים ומתכננים בעצמם את תחומי האשפוז.
		בריטניה אין תכנון